Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 19 del 23 gennaio 2002 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 23 gennaio 2002** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 14

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Accordi Conferenza Stato-regioni relativi alla seduta del 22 novembre 2001

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 22 novembre 2001.

Accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui livelli essenziali di assistenza sanitaria ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. (Repertorio n. 1318).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto disposto dall'articolo 4 del medesimo decreto;

Visto l'articolo 4, comma 1 del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, Regioni e province Autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio di rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

Visto l'accordo tra i Ministri del tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di spesa sanitaria, sancito da questa Conferenza il 3 agosto 2000 (repertorio atti 1004);

Visto l'accordo del 22 marzo 2001 (repertorio atti n. 1210) sancito tra i Ministri del tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, che integra il predetto accordo sancito da questa Conferenza il 3 agosto 2000;

Visto l'accordo tra Governo, Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante integrazioni e modifiche agli accordi sanciti il 3 agosto 2000 (repertorio atti 1004) e il 22 marzo 2001 (repertorio atti 1210) in materia sanitaria, sancito l'8 agosto 2001 da questa Conferenza (repertorio atti n. 1285);

Considerato che, con il predetto accordo si è convenuto, che con successivo accordo da sancirsi in questa Conferenza, sarebbero stati definiti i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, prima che gli stessi venissero adottati dal Governo con un provvedimento formale entro il 30 novembre 2001, d'intesa con la stessa Conferenza e che la validità dello stesso era subordinata all'adozione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria;

Considerato che, questa Conferenza nella seduta del 25 ottobre 2001 (repertorio atti n. 1314) ha valutato positivamente e approvato la relazione sull'attivita' del tavolo di lavoro per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria e dei relativi costi, al fine di pervenire al successivo accordo da sancirsi sui Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, previo confronto preliminare in un tavolo tra le Regioni e i Ministri dell'economia e delle finanze e della salute;

Visto l'articolo 6 della legge 16 novembre 2001, n. 405 di conversione, con modificazioni, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, che dispone che, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 novembre 2001, d'intesa con questa Conferenza, sono definiti i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

Vista la proposta di accordo in oggetto, elaborata dal tavolo tecnico di lavoro per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria e dei relativi costi nelle riunioni del 30 e 31 ottobre 2001 e trasmessa con nota del 2 novembre ai Presidenti delle Regioni, nonché ai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze;

Considerato che, nel corso delle riunioni del 7 e 13 novembre del tavolo politico di lavoro per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, tenutesi presso il Ministero dell'Economia e delle finanze per l'esame della proposta di accordo in oggetto, nel corso delle quali si è proceduto alla definitiva stesura della stessa e si è convenuto altresì che, ad avvenuta approvazione dell'accordo, nonché del relativo Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, si provvederà ad elaborare una pubblicazione di carattere esplicativo, che illustri nel dettaglio le prestazioni e le attività ricomprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria;

Considerato che, nel corso della riunione tecnica Stato-Regioni tenutasi in data odierna tra i rappresentanti dei Ministeri della salute, dell’economia e finanze, affari regionali nonché delle Regioni si è convenuto di proporre una modifica all’allegato 3 del presente accordo volto a garantire le specifiche esigenze di assistenza sanitaria delle popolazioni delle isole minori e delle altre comunità isolate;

Considerato che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni, nell’esprimere il loro avviso favorevole sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria hanno proposto il seguente emendamento: "alla lettera f) dell’allegato 2A dello stesso, aggiungere la seguente frase: “*Su disposizione regionale la laser terapia antalgica, l’elettroterapia antalgica, l’ultrasuonoterapia e la mesoterapia possono essere incluse nell’allegato 2B*”, che si intende apportato anche al medesimo allegato 2A del presente accordo , sul quale il Ministro della salute e il rappresentante del Ministero dell’economia e delle finanze hanno convenuto;

Considerato altresì che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni hanno espresso il loro favorevole avviso sull'accordo in oggetto e che il Ministro della salute e il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze hanno confermato il loro positivo assenso;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

sancisce il seguente accordo tra Governo e Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:

PUNTO 1.

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, nel rispetto dei principi di cui al comma 2 del medesimo articolo.

PUNTO 2.

2.1 I Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria da garantire a tutti i cittadini a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento sono definiti nell'allegato 1, che forma parte integrante del presente decreto.

2.2. Le prestazioni e le attività comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria sono soggette alle limitazioni e condizioni previste dalle disposizioni vigenti.

PUNTO 3

3.1. Le prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria sono garantite dal Servizio Sanitario Nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa.

3.2. Le forme e le modalità della partecipazione alla spesa sono quelle individuate dalle disposizioni legislative statali, in particolare dall'articolo 85, comma 9 della legge 23 dicembre 2001, n. 388, nonché dagli articoli 4, comma 3 e 6, commi 1 e 2, della legge 16 novembre 2001, n. 405 di conversione, con modificazioni del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, nonché dalle disposizioni regionali, eventualmente adottate ai sensi dell'articolo 13 del d.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

PUNTO 4

4.1 Si conviene che:

- le prestazioni ed i servizi, di cui all'allegato 2A, sono escluse dai Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria;
- le prestazioni di cui all'allegato 2B sono da intendersi parzialmente escluse dai Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche;
- le prestazioni di cui all'allegato 2C incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria sono quelle che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato o per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione.

Le prestazioni sopra richiamate sono state inserite nelle specifiche liste di cui agli allegati in quanto:

a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio Sanitario Nazionale di cui al comma 2 dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la loro efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili ovvero la loro utilizzazione è rivolta a soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione e di erogazione dell'assistenza.

4.2 Si conviene che vanno apportate, entro il 31 marzo 2002, modifiche al Nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale, anche in base alle indicazioni contenute nell'allegato 2B e ferme restando le esclusioni di cui all'allegato 2A, assicurando inoltre l'inserimento, in detto nomenclatore, di prestazioni attualmente erogabili solo in regime di ricovero ospedaliero, per le quali vi sia evidenza di un più appropriato regime di erogazione in sede di specialistica ambulatoriale.

4.3. Le Regioni disciplinano i criteri e le modalità per contenere il ricorso e l'erogazione di prestazioni, che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa e di economicità nella utilizzazione delle risorse, anche tenendo conto delle indicazioni riportate nell'allegato 2C.
In sede di prima applicazione la disciplina è adottata dalle Regioni entro il 30 giugno 2002.

PUNTO 5

5.1 Si conviene di definire criteri specifici di monitoraggio, all'interno del sistema di garanzia introdotto dall'art.9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per assicurare trasparenza, confrontabilità e verifica dell'assistenza erogata attraverso i

Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria con un sistema di indicatori essenziali, pertinenti e caratterizzati da dinamicità e da aggiornamento continuo.

5.2 Il tavolo previsto nel punto 15 dell'accordo dell'8 agosto 2001 fra Governo, Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, effettuerà, sulla base di quanto previsto al capoverso precedente, la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria effettivamente erogati, e della corrispondenza ai volumi di spesa stimati e previsti, evidenziando altresì eventuali prestazioni effettivamente erogate non riconducibili ai predetti livelli.

PUNTO 6

6.1 Si conviene di definire un sistema di manutenzione degli elenchi di prestazioni e servizi inseriti nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza per i cittadini in relazione alle risorse definite.

6.2 Si conviene di costituire, entro il 31 marzo 2002, uno specifico organismo a carattere nazionale, di cui facciano parte un numero adeguato di esperti designati dalle Regioni, sul modello della Commissione Unica del Farmaco (CUF).

6.3 A tale organismo è affidato il compito di valutare, nel tempo, i fattori scientifici, tecnologici ed economici che motivano il mantenimento, l'inclusione o l'esclusione delle prestazioni dai Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, tenuto conto di nuove tecniche e strumenti terapeutici, riabilitativi diagnostici resi disponibili dal progresso scientifico e tecnologico, che presentino evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate, così come l'esclusione di quelle ormai obsolete.

6.4 Resta fermo quanto sancito dall'accordo dell'8 agosto 2001, al punto 15 dello stesso, con particolare riferimento all'impegno assunto dal Governo di accompagnare eventuali variazioni in incremento dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, decise a livello centrale, con le necessarie risorse aggiuntive.

PUNTO 7

7.1 Si conviene sulle indicazioni particolari per l'applicazione dei livelli in materia di assistenza ospedaliera, assistenza farmaceutica, assistenza specialistica e integrazione socio sanitaria, nonché in materia di assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori ed alle altre comunità isolate che vengono fornite nell'allegato 3.

PUNTO 8

Si conviene che i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria sono stati definiti, nel presente accordo, in relazione alle risorse di cui al punto 6 dell'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Stato-Regioni nel corso della seduta dell'8 agosto 2001.

PUNTO 9

1.Fermo restando quanto già previsto nei punti precedenti del presente accordo, si conviene che le Regioni nell'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria in sede regionale si attengono alle linee guida contenute nell'allegato 4.

PUNTO 10

Laddove la regione definisca specifiche condizioni di erogabilità delle prestazioni ricomprese all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli allegati 2B e 2C, o individui prestazioni/servizi aggiuntivi a favore dei propri residenti, l'addebitamento delle stesse in mobilità sanitaria deve avvenire sulla base di:

∉ un accordo quadro interregionale, che regoli queste specifiche problematiche di compensazione della mobilità entro il 30 giugno 2002;

∉ eventuali specifici accordi bilaterali tra Regioni interessate.

PUNTO 11

Si conviene che il tavolo di lavoro che ha curato la stesura del presente accordo, con riferimento alle questioni, qui di seguito riportate, continuerà ad operare, con il supporto di gruppi tecnici misti con rappresentanti ministeriali e regionali per i necessari approfondimenti, i cui risultati saranno sottoposti alla valutazione della Conferenza Stato-Regioni per gli adempimenti conseguenti:

∉ visite fiscali e accertamenti richiesti dagli Uffici della pubblica Amministrazione e relativi costi;

∉ compiti affidati agli ufficiali polizia giudiziaria e relativi costi;

∉ finanziamento delle Agenzie regionali per l'ambiente per le funzioni svolte dalle stesse di competenza del Servizio Sanitario Nazionale;

∉ Assistenza sanitaria agli stranieri non regolari.

PUNTO 12

Si conviene, per quanto concerne gli adempimenti conseguenti al disposto dell'articolo 6, commi 1 e 2 della legge 16 novembre 2001, n. 405 di conversione, con modificazioni, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 che la Commissione Unica del Farmaco provveda ad aggregare in sottogruppi l'elenco dei farmaci di cui al

richiamato articolo 6, in modo da consentire alle Regioni di regolare l'applicazione della facoltà loro attribuita di prevedere forme crescenti di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito, fino alla totale non rimborsabilità dei farmaci, in maniera tale da configurare non più di 3 classi di partecipazione alla spesa:

∉ una classe a bassa partecipazione dell’assistito,

∉ una classe a più elevata partecipazione dell’assistito,

∉ una classe a totale carico dell’assistito.

La formulazione dell'elenco, di cui all'articolo 6, comma 1 della legge 16 novembre 2001, n. 405 di conversione, con modificazioni, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 , da parte della Commissione Unica del Farmaco (CUF) dovrà essere operata, in modo tale da consentire una minore spesa rispetto a quella registrata nell'anno 2001 per un importo coerente con l'obbligo del rispetto del tetto del 13% per la spesa farmaceutica.

Roma, 22 novembre 2001

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: LA FALCE

ALLEGATO 1

1.A CLASSIFICAZIONE DEI LIVELLI

Le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal servizio sanitario nazionale sono quelle riconducibili ai seguenti Livelli Essenziali di Assistenza:

1. Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro

A. Profilassi delle malattie infettive e parassitarie
B. Tutela della collettività e dei singoli dai rischi connessi con gli ambienti di vita, anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali
C. Tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di lavoro
D. Sanità pubblica veterinaria
E. Tutela igienico sanitaria degli alimenti; sorveglianza e prevenzione nutrizionale
F. Attività di prevenzione rivolte alla persona
  - vaccinazioni obbligatorie e raccomandate
  - programmi di diagnosi precoce
G. Servizio medico-legale

2. Assistenza distrettuale

A. Assistenza sanitaria di base
  - medicina di base in forma ambulatoriale e domiciliare
  - continuità assistenziale notturna e festiva
  - *guardia medica turistica (su determinazione della Regione)*
B. Attività di emergenza sanitaria territoriale
C. Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali

- fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A (e in classe C a favore degli invalidi di guerra), nonché dei medicinali parzialmente rimborsabili ai sensi del decreto legge 18 settembre 2001, n.347
- fornitura di medicinali innovativi non autorizzati in Italia, ma autorizzati in altri Stati o sottoposti a sperimentazione clinica di fase II o impiegati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate

D. Assistenza integrativa
- fornitura di prodotti dietetici a categorie particolari
- fornitura di presidi sanitari ai soggetti affetti da diabete mellito

E. Assistenza specialistica ambulatoriale
- prestazioni terapeutiche e riabilitative
- diagnostica strumentale e di laboratorio

F. Assistenza protesica
- fornitura di protesi e ausili a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali

G. Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare
- assistenza programmata a domicilio (assistenza domiciliare integrata, assistenza programmata domiciliare, comprese le varie forme di assistenza infermieristica territoriale)
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle donne, alle coppie e alle famiglie a tutela della maternità, per la procreazione responsabile e l'interruzione della gravidanza
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici e alle loro famiglie
- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale
- attività sanitaria e sociosanitaria ricolta alle persone con infezione da HIV

H. Assistenza territoriale residenziale e semi-residenziale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone anziane non autosufficienti
- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici
- attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale
- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale

- attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV

I. Assistenza termale
   - cicli di cure idrotermali a soggetti affetti da determinate patologie

3. Assistenza ospedaliera

A. pronto soccorso
B. degenza ordinaria
C. day hospital
D. day surgery
E. interventi ospedalieri a domicilio (in base ai modelli organizzativi fissati dalle Regioni)
F. riabilitazione
G. lungodegenza
H. raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali
I. attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti; attività di trapianto di organi e tessuti

Nell'ambito delle tre macroaree precedenti, è inclusa l'assistenza specifica rivolta a particolari categorie di cittadini, ovvero erogata in condizioni particolari:

∉ Invalidi
   - prestazioni sanitarie previste dai rispettivi ordinamenti alla data di entrata in vigore della legge n.833/1978

∉ Soggetti affetti da malattie rare
   - prestazioni di assistenza sanitaria finalizzate alla diagnosi, al trattamento ed al monitoraggio della malattia ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti

∉ Soggetti affetti da fibrosi cistica
   - fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico, compresi i supplementi nutrizionali

∉ Nefropatici cronici in trattamento dialitico
   - rimborso spese di trasporto al centro dialisi

- *altre provvidenze a favore dei dializzati (su determinazione regionale)*
- ∉ Soggetti affetti da diabete mellito
  - fornitura gratuita di ulteriori presidi diagnostici e terapeutici
- ∉ Soggetti affetti da Morbo di Hansen
  - fornitura gratuita di accertamenti diagnostici e farmaci specifici
  - spese di viaggio per l'esecuzione del trattamento
- ∉ Cittadini residenti in Italia autorizzati alle cure all'estero
  - assistenza sanitaria autorizzata.

1.B RICOGNIZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE, CON L'INDICAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGABILI, DELLE STRUTTURE DI OFFERTA E DELLE FUNZIONI.

La ricognizione della normativa vigente, per quanto possibile, è presentata con apposite schede per ogni livello, così come precedentemente individuato, in cui accanto a ciascuna tipologia assistenziale sono stati richiamati i riferimenti normativi vigenti e, se disponibili, la lista di prestazioni erogabili, i parametri di offerta strutturali eventualmente previsti.

Si precisa che per **l'area della Prevenzione collettiva**, in ulteriore specifico allegato, vi è l'elencazione delle funzioni garantite. Si precisa altresì, con riferimento all'area medico-legale, che occorre operare una distinzione tra le prestazioni erogate in base ad una competenza istituzionale, e talvolta esclusiva, delle Aziende sanitarie, e le prestazioni che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Tra le fonti dei LEA sono stati inseriti anche gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni per il raggiungimento degli obiettivi del PSN e secondo quanto disposto dall'art. 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281 che dispone in tal senso:

" 1. Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento degli obiettivi di funzionalità, economicità dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-Regioni, accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano".

Le prestazioni individuate dagli Accordi fanno parte dei LEA nei limiti previsti dal grado di cogenza degli Accordi medesimi, desumibile da quanto in essi convenuto.

RICOGNIZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE, CON L'INDICAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGABILI, DELLE STRUTTURE DI OFFERTA E DELLE FUNZIONI

LIVELLI DI ASSISTENZA
Fonti normative

Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro

Prevenzione collettiva (1)

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Profilassi delle malattie infettive e parassitarie; tutela della collettività e dei singoli dai rischi sanitari degli ambienti di vita, anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali; tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro; sanità pubblica veterinaria, tutela igienico sanitaria degli alimenti; sorveglianza e prevenzione nutrizionale.	D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 art. 7-ter "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" (S.O. n. 3 alla G.U. n. 4 del 7 gennaio 1994)		La lista delle prestazioni non è riportata in atti normativi. Convenzionalmente può essere condivisa la lista di cui alle pagine seguenti.	1A 1B 1C 1D 1E

(1) In questo settore, parte dell'attività si effettua su richiesta di privati, in base a tariffe regionali.

Legenda: La quinta colonna della tabella (Rif.) indica il riferimento alla classificazione dei livelli contenuta nella Parte prima.

PREVENZIONE COLLETTIVA

Tutte le funzioni previste dalla normativa vigente, tra cui:

1. Igiene e sanità pubblica

1.1 Profilassi delle malattie infettive e diffusive

- Controllo malattie infettive e bonifica focolai
- Interventi di profilassi e di educazione per prevenire il diffondersi delle malattie infettive
- Medicina del viaggiatore
- Vigilanza igienica sulle attività di disinfezione, disinfestazione e derattizzazione

1.2 Tutela della collettività dai rischi sanitari connessi all'inquinamento ambientale

- Verifica degli effetti sulla salute da inquinamento atmosferico e acustico
- Verifica degli effetti sulla salute da impianti di smaltimento dei rifiuti solidi urbani
- Verifica degli effetti sulla salute da detenzione e smaltimento dei rifiuti speciali, tossici e nocivi
- Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle acque destinate al consumo umano
- Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle piscine pubbliche o di uso pubblico
- Verifica degli effetti sulla salute dalla qualità delle acque di balneazione
- Verifica degli effetti sulla salute da scarichi civili, produttivi e sanitari

1.3 Tutela della collettività e dei singoli dai rischi sanitari degli ambienti di vita

- Valutazione dell'impatto sulla salute umana dei fattori di nocività, pericolosità e di deterioramento negli ambienti di vita e indicazione delle misure idonee alla tutela della saluta umana
- Determinazione qualitativa e quantitativa dei fattori di rischio di tipo biologico presenti negli ambienti di vita
- Controllo e sicurezza di impianti negli ambienti di vita

- Formulazione di mappe di rischio ambientale
- Verifica della compatibilità dei piani urbanistici e dei progetti di insediamento industriali e di attività lavorative in genere con le esigenze di tutela della salute della popolazione
- Tutela delle condizioni igieniche e di sicurezza degli edifici in relazione alle diverse utilizzazioni con particolare riferimento agli edifici ad uso pubblico
- Tutela igienico sanitaria degli stabilimenti termali
- Vigilanza e controllo sui cosmetici
- Controllo sui farmaci, stupefacenti, sostanze psicotrope, presidi medico chirurgici
- Controllo sulla produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici
- Controllo sull'uso delle radiazioni ionizzanti e non negli ambienti
- Vigilanza e controllo delle sostanze e dei preparati pericolosi e sulla loro etichettatura
- Vigilanza sulle industrie insalubri
- Controlli e vigilanza in materia di polizia mortuaria e medicina necroscopica

2. Igiene degli alimenti e nutrizione

- Controllo igienico-sanitario nei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione, trasporto e deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti e bevande, comprese le acque minerali
- Campionamento ed esecuzione dei controlli analitici secondo la tipologia degli alimenti e delle bevande
- Controllo sul deposito, commercio, vendita e impiego di fitofarmaci, additivi e coloranti ed altro
- Controllo sulla produzione e sul commercio dei prodotti dietetici e degli alimenti per la prima infanzia
- Controllo della contaminazione ambientale sugli alimenti e bevande
- Prevenzione e controllo delle tossinfezioni alimentari e delle patologie collettive di origine alimentare
- Informazione di prevenzione nei confronti degli addetti alla produzione, manipolazione, trasporto, somministrazione, deposito e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- Prevenzione nella collettività degli squilibri nutrizionali qualitativi e quantitativi

3. Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro

- Individuazione, accertamento e controllo dei fattori di nocività, pericolosità e deterioramento negli ambienti di lavoro anche attraverso la formulazione di mappe di rischio
- Determinazione qualitativa e quantitativa e controllo dei fattori di rischio di tipo chimico, fisico, biologico ed organizzativo presenti negli ambienti di lavoro
- Controllo della sicurezza e delle caratteristiche ergonomiche e di igiene di ambienti, macchine, impianti e prestazioni di lavoro
- Sorveglianza epidemiologica e costruzione del sistema informativo su rischi e danni di lavoro
- Indicazione delle misure idonee all'eliminazione dei fattori di rischio ed al risanamento degli ambienti di lavoro
- Verifica della compatibilità dei progetti di insediamento industriale e di attività lavorative e in genere con le esigenze di tutela della salute dei lavoratori
- Attuazione dei compiti di vigilanza relativi alle aziende con rischi di incidenti rilevanti
- Controllo della salute dei minori e adolescenti e informazione in relazione alla loro collocazione al lavoro
- Valutazione delle idoneità al lavoro specifico nei casi previsti dalla legge
- Elaborazione e conduzione di programmi di ricerca per il miglioramento delle condizioni di salute e di igiene e sicurezza del lavoro.
- Indagini per infortuni e malattie professionali
- Controllo sull'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in ambiente di lavoro finalizzato alla tutela della salute dei lavoratori
- Informazione e formazione dell'utenza in materia di igiene, sicurezza e salute nei luoghi di lavoro
- Tutela della salute della lavoratrici madri

4. Sanità pubblica veterinaria

4.1 Sanità animale

- Sorveglianza epidemiologica e profilassi ai fini della eradicazione della malattie infettive e diffusive degli animali
- Prevenzione e controllo delle zoonosi
- Interventi di polizia veterinaria

- Vigilanza sui concentramenti e spostamenti animali, compresa l'importazione e l'esportazione e sulle strutture ed attrezzature a tal fine utilizzate
- Igiene urbana e veterinaria
- Lotta al randagismo e controllo della popolazione canina
- Controllo delle popolazioni sinantrope e selvatiche ai fini della tutela della salute umana e dell'equilibrio fra uomo, animale e ambiente

4.2 Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche

- Controllo e vigilanza sulla distribuzione ed impiego del farmaco veterinario in coordinamento con il servizio farmaceutico e programmi per la ricerca dei residui di trattamenti illeciti o impropri
- Controllo e vigilanza sull'alimentazione animale e sulla produzione e distribuzione dei mangimi
- Controllo e vigilanza sulla riproduzione animale
- Controllo sul latte e sulle produzioni lattiero-casearie
- Sorveglianza sul benessere degli animali da reddito e da affezione
- Protezione dell'ambiente da rischi biologici, chimici e fisici con documentazione epidemiologica
- Vigilanza e controllo sull'impiego di animali nella sperimentazione

4.3 Tutela igienico-sanitaria degli alimenti di origine animale

- Ispezione negli impianti di macellazione
- Controllo igienico sanitario nei settori della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione, trasporto e deposito, distribuzione e somministrazione degli alimenti di origine animale
- Vigilanza ed ispezione nelle strutture in cui la normativa vigente prevede il veterinario ufficiale
- Disposizioni di indagini microbiologiche in tutte le fasi della produzione e sui prodotti
- Valutazione degli esiti analitici ed informazione dei conduttori degli stabilimenti, dei risultati, degli esami e degli eventuali accorgimenti da adottare
- Certificazioni sanitarie sui prodotti destinati all'esportazione o ad usi particolari
- Monitoraggio della presenza di residui di farmaci e contaminanti ambientali negli alimenti di origine animale

Attività di prevenzione rivolta alle persone

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Vaccinazioni obbligatorie e vaccini per le vaccinazioni raccomandate anche a favore dei bambini extracomunitari non residenti.	Legge 23 dicembre 1996, n. 662, art. 1, comma 34; DPR 23 luglio 1998 "Psn 1998-2000"; Provvedimento Conferenza Stato-Regioni 18 giugno 1999 "Piano nazionale vaccini 1999-2000".	Il Piano nazionale vaccini individua le percentuali di copertura vaccinale attese, le modalità operative, i requisiti dei servizi.	Il PSN e il Piano nazionale vaccini elencano le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate.	1F
Programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva in attuazione del PSN.	D.lgs. 29 aprile 1998, n.124, art.1. Provvedimento Conferenza Stato-Regioni 8 marzo 2001 (Linee guida per prevenzione, diagnostica e assistenza in oncologia).		Le Linee guida individuano gli screening oncologici.	
Prestazioni specialistiche e diagnostiche per la tutela della salute collettiva obbligatorie per legge o disposte localmente in situazioni epidemiche.**(2)**				

(2) Si fornisce di seguito un elenco di riferimenti normativi relativi all'erogazione di prestazioni specialistiche e diagnostiche per la tutela della salute collettiva obbligatorie per legge o disposte localmente in situazioni epidemiche

AMBITO	**PROVVEDIMENTO**		***G.U.***
Malattie infettive e diffusive	*R.D. 27/7/1934 N. 1265, art 253 E SEG.*	Testo unico delle leggi sanitarie	*S.O. 9 agosto 1934, n. 186*
Malattia tubercolare	*PROVVEDIMENTO 17 DICEMBRE 1998*	Linee guida per il controllo della malattia tubercolare, ai sensi dell'art. 115, comma 1 lettera b del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112	*18 febbraio 1999 n. 40*
MALARIA	*CIRCOLARE N. 14 11/11/1997*	Linee guida per la prevenzione e il controllo della malaria	
SANITÀ PUBBLICA	*NOTA DEL 20/3/1997*	Linee guida per gli interventi di sanità pubblica in caso di massiccio afflusso di popolazione straniera sul territorio italiano	
CREUTZFELD-JACOB	*ORDINANZA DEL 12/2/2001*	Sorveglianza malattia di Creutzfeld-Jacob	
MALATTIE TRASMESSE DA ZECCHE	*CIRCOLARE N. 10 DEL 13/7/2000*	Misure per la prevenzione delle malattie trasmesse da zecche	

Segue nota 2

AMBITO	**PROVVEDIMENTO**		***G.U.***
MALATTIA DI LYME, ENCEFALITE DA ZECCHE	*CIRCOLARE N. 19 DEL 10/7/1995*	Malattia di Lyme, Encefalite da zecche	
COLERA	*17 SETTEMBRE 1994*	Linee guida per la prevenzione del colera	
PESTE	*28 SETTEMBRE 1994*	Linee guida per il controllo della peste	
LEGIONELLOSI	*CONFERENZA STATO REGIONI 4 APRILE 2000*	Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi	*5 maggio 2000 n. 103*
FEBBRI EMORRAGICHE VIRALI	*LETTERA CIRCOLARE DELL'11 MAGGIO 1995*	Linee guida per la prevenzione e il controllo delle febbri emorragiche virali (Ebola, Marburg, Lassa)	
VIRUS EBOLA	*26 MAGGIO 1995*	Aggiornamento linee guida virus Ebola	

Attività medico legale (3)

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Certificazioni sanitarie ai dipendenti pubblici assenti dal servizio per motivi di salute	Art. 14 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio sanitario nazionale" (S.O. alla G.U. del 28 dicembre 1978 n. 360)			1G

(3) NON rientrano tra i livelli essenziali di assistenza, come specificato nell'allegato 2A, le certificazioni mediche non rispondenti a fini di tutela della salute collettiva, anche quando richieste da disposizioni di legge. Si fornisce di seguito, per completezza, un elenco di tali prestazioni che, sebbene non ricomprese nei LEA ed erogate con onere a carico dell'interessato, costituiscono compito istituzionale delle strutture erogatrici.

Certificazioni di idoneità sanitaria	**PROVVEDIMENTO**		***g.u.***
ATTIVITÀ SPORTIVA	Legge 29/2/ 1980 n. 33; ART. 15, 12°C.	Conversione in legge, con modificazioni del d.l. 30 /12/1969 n. 663 concernente provvedimenti per il finanziamento del servizio sanitario nazionale.	*29 febbraio 1980 n. 59*
	Legge 23/3/1981 n. 91	Norme in materia di rapporti tra società e sportivi professionisti	*27 marzo 1981 n. 86*

Segue nota 3

Certificazioni di idoneità sanitaria	**PROVVEDIMENTO**		**g.u.**
	Dm 18/2/1982	Norme per la tutela sanitaria dell'attività sportiva agonistica	*5 marzo 1982 n. 63*
	Dm 28 /2/1983	Norme per la tutela dell'attività sportiva non agonistica	*15 marzo 1983 n. 72*
	D.m. 13/3/1995	Norme sulla tutela sanitaria degli sportivi professionisti	*28 aprile 1995 n. 98*
	D.m. 4/3/1993	Determinazione dei protocolli per la concessione della idoneità alla pratica sportiva agonistica alle persone handicappate	*18 marzo 1993 n. 64*
RILASCIO DI PORTO D'ARMI	*Legge 6/3/1987 n.89:*	Norme per l'accertamento medico all'idoneità al porto delle armi e per l'utilizzazione di mezzi di segnalazione luminosi per il soccorso alpino	*18 marzo 1987 n. 64*
	D.M. 4/12/1991 e succ. integrazioni	Determinazione dei requisiti psicofisici per il rilascio del porto d'armi	*30 dicembre 1991 n. 304*
	Legge 5/271992, n. 104, art. 23 *D.M. 28/4/1998 e succ. integrazioni*	Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate Requisiti psicofisici minimi per il rilascio ed il rinnovo della autorizzazione al porto di fucile da caccia e al porto d'armi per uso di difesa personale	*SO 17 febbraio 1992, n. 39* *22 giugno 1998 n. 143*
GUIDA DI VEICOLI	*D.M. 8/8/1994 e succ. modificazioni* *D.LGS. 30/4/1992, N. 285, e succ. mod. ART. 119*	Recepimento della direttiva del consiglio n. 91/439/cee del 29 luglio 1991 concernente la patente di guida e succ. modifiche Nuovo Codice della strada	*19 agosto 1994 n. 193* *SO 18 maggio 1992, n. 114*

Segue nota 3

Certificazioni di idoneità sanitaria	**PROVVEDIMENTO**		***g.u.***
IMBARCAZIONI E NAVI DA DIPORTO	*DPR 9/10/1997, N 431*	Regolamento sulla disciplina delle patenti nautiche	*17 dicembre 1997 n. 293*
ATTIVITÀ DI VOLO DA DIPORTO O SPORTIVO	*LEGGE 25/3/1985 N. 106* *DPR 5/8/1988, n. 404*	Disciplina del volo da diporto o sportivo Regolamento di attuazione	*1aprile 1985 n. 78* *13 settembre 1988, n. 215*
CONDUZIONE DI CALDAIE O GENERATORI DI VAPORI	*D.M. 1/3 1974*	Norme per l'abilitazione alla conduzione di generatori di vapore	*16 aprile 1974 n. 99*
RILASCIO O RINNOVO LIBRETTO DI IDONEITÀ SANITARIA	*DPR 26/3/1980 N. 327 ART. 37*	Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962 n. 283 e succ. modificazioni in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande	*16 luglio 1980 n. 193*
IMPIEGO GAS TOSSICI	*R.D. 9/1/1927 N. 147 e succ. modifiche*	Approvazione del regolamento speciale per l'impiego dei gas tossici e succ. modifiche	*1 marzo 1927 n. 49*
ESENZIONE USO CINTURE DI SICUREZZA	*D.LGS. 30 APRILE 1992 N. 285 E SUCCESSIVE MODIFICHE; ART.172*	Nuovo codice della strada	*18 maggio 1992 n. 114 s.o.*

Segue nota 3

Certificazioni di idoneità sanitaria	**PROVVEDIMENTO**		***g.u.***
CONCESSIONE CONTRASSEGNI LIBERA CIRCOLAZIONE PER INVALIDI	*DPR 16/12/ 1992, N. 495, ART. 381*	Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada	*28 dicembre 1992 n. 303-*

Accertamenti medico legali nei confronti di dipendenti pubblici	**PROVVEDIMENTO**		***g.u.***
IDONEITA' FISICA AL SERVIZIO	*DPR 3/5/1957, N. 686*	Norme di esecuzione del testo unico delle disposizioni sullo statuto degli impiegati civili dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10/1/1957 n. 3	*8 agosto 1956 n. 198*
CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO	*LEGGE 19 /10/1956 N. 1224*	Sovvenzioni, contro cessione del quinto della retribuzione, a favore degli iscritti agli istituti di previdenza presso il ministero del tesoro	*7 novembre 1956, n. 282*
ACCERTAMENTI MEDICO COLLEGIALI RICHIESTI DA AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (IDONEITÀ FISICA AL SERVIZIO, IDONEITÀ ALLO SVOL-GIMENTO DI MANSIONI LAVORATIVE)	*DPR 10/1/1957 N. 3, ART.129, 130* *DPR 20/12/1979, N. 761*	Testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato Stato giuridico del personale delle Unità sanitarie locali	*25 gennaio 1957 n. 22* *SO 15 FEBBRAIO 1980, N. 45*

Idoneità allo svolgimento di particolari mansioni lavorative	**PROVVEDIMENTO**		***g.u.***
VACCINAZIONI OBBLIGATORIE	*LEGGE 5/3/1963, N. 292* *DPR 7/9/1965 N. 1301 (ART. 2 COMMA 4 abrogato dalla legge finanziaria 2001)*	Vaccinazione antitetanica obbligatoria Regolamento di esecuzione della legge 5 marzo 1963, n. 292, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria	*27 marzo 1963, n. 83* *6 giugno 1968 n. 143*
TUTELA DELLA MATERNITA'	*D.LGS. 26 MARZO 2001 N. 151*	Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53	*s.o .26 aprile 2001 n. 96*

Assistenza distrettuale

Medicina di base e pediatria di libera scelta

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Educazione sanitaria. Visite domiciliari e ambulatoriali a scopo diagnostico e terapeutico; prescrizione di farmaci e richiesta di indagini specialistiche, proposte di ricovero e cure termali; consulto con lo specialista e accesso negli ambienti di ricovero; Vaccinazioni antinfluenzali nell'ambito di campagne vaccinali. Certificazioni per la riammissione a scuola e l'incapacità temporanea al lavoro, certificazioni idoneità all'attività sportiva non agonistica nell'ambito scolastico. Prestazioni previste come aggiuntive negli Accordi collettivi Visite occasionali	D. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 8; DPR 28 luglio 2000, n. 270, artt. 31 e 32; DPR 28 luglio 2000, n. 272, artt. 29 e 30	Gli accordi collettivi dei MMG e dei PLS identificano i requisiti degli studi e le modalità di erogazione delle prestazioni. Gli accordi prevedono che per ciascun ambito territoriale può essere iscritto 1 MMG ogni 1000 residenti o frazione di 1000 >500, detratta la popolazione di età 0-14. Per i PLS il rapporto è 1 PLS ogni 600 residenti o frazione >300 di età 0-14	Gli accordi collettivi dei MMG e dei PLS individuano le prestazioni erogabili*.	2A
Continuità assistenziale notturna e festiva Assistenza medica nelle residenze protette e nelle collettività	DPR 28 luglio 2000, n. 270, Capo III. Secondo disposizioni regionali o aziendali		L'accordo collettivo dei MMG individua le prestazioni erogabili nell'ambito della continuità assistenziale .	

- Non rientrano, comunque, nei livelli essenziali di assistenza le prestazioni previste soltanto da accordi regionali e/o aziendali

Emergenza sanitaria territoriale

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Ricezione delle richieste di intervento per emergenza sanitaria e coordinamento degli interventi nell'ambito territoriale di riferimento. Assistenza e soccorso di base e avanzato, esterni al presidio ospedaliero, anche in occasione di maxiemergenze, trasferimento assistiti a bordo di autoambulanze attrezzate.	DPR 27 marzo 1992 Intesa Stato-Regioni di approvazione Linee guida 1/1996 sul sistema di emergenza sanitaria. DPR 28 luglio 2000, n. 270, Capo V.	Le Linee guida 1/96 individuano le modalità organizzative del sistema di emergenza.	Le Linee guida 1/96 individuano le funzioni fondamentali delle Centrali operative. Il contratto collettivo del MMG individua i compiti del medico nell'ambito dell'emergenza sanitaria territoriale	2B

Farmaceutica convenzionata erogata attraverso farmacie territoriali

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati nella classe A); fornitura medicinali non essenziali a parziale carico dell'assistito Fornitura di medicinali classificati in classe C) agli invalidi di guerra	Legge 24 dicembre 1993, n. 537; art. 8.; DPR 8 luglio 1998, n. 371; provvedimenti di classificazione CUF; d.l. 18 settembre 2001, n. 347 Legge 19 luglio 2000, n. 203.	L'accordo collettivo nazionale con le farmacie pubbliche e private (DPR n. 371/98) disciplina le modalità organizzative dell'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie territoriali	E' disponibile l'elenco dei farmaci immessi in commercio con la relativa classificazione CUF.	2C
Fornitura di medicinali innovativi non autorizzati in Italia ma autorizzati in altri Stati ovvero sottoposti a sperimentazione clinica per i quali sono disponibili risultati di studi clinici di fase seconda; medicinali da impiegare per indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.*	Decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito nella legge 23 dicembre 1996, n. 648. Circolare Ministro sanità 30 agosto 1999, n. 13; Parere della CUF		L'elenco dei farmaci erogabili è periodicamente aggiornato e pubblicato sulla G.U.	2C

- La legge fissa un limite di spesa annua pari a 30 miliardi annui

Assistenza integrativa

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Erogazione di prodotti dietetici a categorie particolari	Decreto legge 25 gennaio 1982 convertito nella legge 25 marzo 1982, n. 98, art. 1, secondo comma. D. lgs. 29 aprile 1998, n.124, art. 2; D.m. 8 giugno 2001.		Il decreto 8. 6. 2001 elenca le categorie degli aventi diritto e, per alcune patologie, i tetti di spesa mensili per l'acquisto dei prodotti. Si prevede l'istituzione di un Registro nazionale dei prodotti. La fornitura di prodotti aproteici ai nefropatici cronici non è prevista dal d.m. e non rientra attualmente nei LEA	2D
Fornitura di presidi sanitari ai soggetti affetti da diabete mellito	D.m. 8 febbraio 1982		Il d.m. elenca i presidi concedibili ai diabetici.	

Assistenza specialistica ambulatoriale

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio erogate in regime ambulatoriale	Legge 28 dicembre 1995, n. 549, art. 2, c.9; D.lgs. 29 aprile 1998, n.124; D.m. 22 luglio 1996 e succ. mod. D.M. 28 maggio 1999, n. 329 e succ. mod. D.M. 18 maggio 2001, n. 279 D.M. 10 settembre 1998	Il d.m. 22.7.1996 e la Nota del 1. 4. 97 "Prime indicazioni per l'applicazione del d.m. 22. 7. 1996" indicano i requisiti dei servizi abilitati a fornire alcune prestazioni Decreto legge 25 novembre 1989, n. 382, convertito nella legge 25 gennaio 1990, n. 8; D. m. 20 ottobre 1998 Il d.m. n. 279/01 indica i criteri per l'istituzione della Rete nazionale per le malattie rare.	Il d.m. 22 luglio 1996 elenca le prestazioni specialistiche e diagnostiche erogate dal Ssn. Sono esclusi dal livello di assistenza i materiali degli apparecchi ortodontici e delle protesi dentarie, che rimangono a carico degli assistiti Per la medicina fisica e riabilitazione sono previste particolari modalità prescrittive. I dd.mm. 329/99 e 279/01 individuano le prestazioni in esenzione per gli affetti da malattie croniche e rare. Elenca le prestazioni specialistiche a tutela della maternità escluse da partecipazione al costo	2E
	Legge 23 dicembre 2000 n. 388		Elenca le prestazioni di diagnosi precoce dei tumori escluse dalla partecipazione al costo	

Assistenza protesica

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Fornitura di protesi, ortesi ed ausili tecnici ai disabili	Legge 23 dicembre 1978 n.833, artt. 26 e 57; Legge 29 dicembre 1990, n. 407, art. 5; Legge 5 febbraio 1992, n. 104, artt. 7 e 34; D.lgs. 29 aprile 1998, n. 124, art. 2 D.lgs 30 dicembre 1992, n. 502, art. 8 sexies; Legge 21 maggio 1998, n. 162; D.m. 27 agosto 1999, n. 332; d.m. 21 maggio 2001, n. 321 Legge 8 novembre 2000, n. 328, art.14		Il d.m. n. 332/1999 elenca le protesi, le ortesi e gli ausili tecnologici concedibili.	2F

Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif
Assistenza programmata a domicilio (ADI e ADP), compresa l'assistenza infermieristica distrettuale	DPR 28 luglio 2000, n.270, all. G e H		L'accordo collettivo MMG individua le prestazioni erogabili. Non si rinviene una specifica fonte per l'assistenza infermieri-stica distrettuale	2G
Assistenza sanitaria e sociosanitaria alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie; educazione alla maternità responsabile e somministrazione dei mezzi necessari per la procreazione responsabile; tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento, assistenza alle donne in stato gravidanza; assistenza per l'interruzione volontaria della gravidanza, assistenza ai minori in stato di abbandono o in situazione di disagio; adempimenti per affidamenti ed adozioni	Legge 29 luglio 1975, n. 405; Legge 22 maggio 1978, n. 194; D.m. 24 aprile 2000 "P.O. materno infantile" DPCM 14 febbraio 2001 D.L.1 dicembre1995, convertito nella legge 31 gennaio 1996, n.34	Il P.O. individua modalità organizzative nell'ambito del "percorso nascita", trasporto materno e neonatale, assistenza ospedaliera (compresa urgenza ed emergenza) ai bambini, riabilitazione, tutela salute della donna. Lo stesso P.O. individua requisiti organizzativi e standard di qualità delle U.O. di ostetricia e neonatologia ospedaliere, inclusa la dotazione di personale. La legge n. 34/1996 prevede 1 C.F. ogni 20mila abitanti	Le prestazioni erogabili sono diffusamente elencate nel P.O. materno infantile e nel DPCM 14 febbraio 2001.	2G

Segue Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif
Attività sanitaria e sociosanitaria a favore delle persone con problemi psichiatrici e/o delle famiglie.	D.P.R. 10 novembre 1999 P.O. Tutela della salute mentale; DPCM 14 febbraio 2001	Il P.O. individua modalità di organizzazione dei servizi, prevedendo che il DSM sia istituito in ogni azienda; qualora sia articolato in moduli, ogni modulo serve un ambito territoriale con un bacino d'utenza non superiore a 150mila abitanti. Il Dsm ha un organico di almeno un operatore ogni 1500 abitanti. Ogni SPDC ha un numero di p.l. non superiore a 16; il totale dei p.l. è tendenzialmente pari a 1 per 10mila ab.	Il P.O. Tutela della salute mentale descrive diffusa-mente le prestazioni ambulatoriali e domiciliari dei servizi	2g
Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool (compresi i td. detenuti o internati) e/o delle famiglie.	DPR 1° ottobre 1990, n. 309 (TU disciplina stupefacenti). Provvedimento 21 gennaio 1999 Accordo Stato Regioni per la "Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti." Legge 30 marzo 2001, n. 125; Provvedimento 5 agosto 1999 - Intesa Stato-Regioni "Determinazione dei requisiti minimi standard dei servizi privati di assistenza ai tossicodipendenti."; D.lgs. 19 giugno 1999, n. 230; D.M. 21. 4. 2000 "P.O. Tutela salute in ambito peniten-ziario"; DPCM 14 febbraio 2001	L'accordo 21. 1. 1999 formula "calde raccomandazioni" circa l'organizzazione dei servizi Il provvedimento 5. 8. 1999 individua i requisiti delle strutture e del personale impiegato Il P.O. identifica le prestazioni da erogare ai t.d. detenuti	L'accordo 21. 1. 1999 individua le specifiche prestazioni delle unità operative specializzate nel settore delle t.d. Il provvedimento 5 .8. 1999 individua le specifiche prestazioni erogate dai servizi privati	2G

Segue Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif
Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali Soggiorno per cure dei portatori di handicap in centri all'estero di elevata specializzazione	Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 26 d.lgs. 29 aprile 1998 n. 124, art. 3 Linee guida 7 maggio 1998 per le attività di riabilitazione DPCM 1. 12. 2000; DPCM 14 febbraio 2001	Le linee guida del 1998 definiscono e descrivono le caratteristiche e le funzioni dei centri ambulatoriali di riabilitazione (distinguendole da quelle dei presidi ambulatoriali - che operano ex d.m. 22.7.96) L'inserimento nei programmi è subordinato alla formulazione di un programma terapeutico globale.	Le prestazioni erogabili sono solo genericamente descritte nelle linee guida del 1998	2G
Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di malati terminali	DL.28 dicembre 1998, n. 450 conv. Nella legge 26 febbraio 1999, n.39;. D.m. 28 settembre 1999 DPCM 14 febbraio 2001		La definizione dei protocolli operativi è demandata dal d.m. alle regioni e P.A.	2G
Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di persone con infezione da HIV	Legge 5 giugno 1990, n. 135; DPR 8 marzo 2000 "P.O. AIDS; DPCM 14 febbraio 2001	Il P.O. descrive le caratteristiche dei servizi inseriti nella rete assistenziale.	Le prestazioni erogabili sono solo genericamente descritte nel P.O.	2G

Assistenza territoriale semiresidenziale e residenziale

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif
Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore delle persone con problemi psichiatrici e/o delle famiglie.	D.P.R. 10 novembre 1999 "P.O. Tutela della salute mentale"	In base al P.O., ogni struttura residenziale non ha più di 20 p.l. con una dotazione complessiva di 1 p.l. per 10mila ab.	Le prestazioni erogabili sono solo genericamente descritte dal P.O..	2H
Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali. Soggiorno per cure dei portatori di handicap in centri all'estero di elevata specializzazione	Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 26; d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124, art. 3; Linee guida 7 maggio 1998 per le attività di riabilitazione D.m. 21 maggio 2001 DPCM 1 dicembre 2000	Le Linee guida del 1998 definiscono e descrivono le caratteristiche e le funzioni dei presidi di riabilitazione extraospedalieri a ciclo diurno o continuativo e delle RSA per disabili. Il d.m. 21. 5. 2001 fissa i requisiti minimi delle strutture alternative alla famiglia	Le prestazioni erogabili sono solo genericamente descritte nelle Linee guida del 1998.	2H
Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool (compresi i td. detenuti o internati)	DPR 1° ottobre 1990, n. 309 (TU disciplina stupefacenti). Provvedimento 21 gennaio 1999 Accordo Stato Regioni per la "Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti." Legge 30 marzo 2001, n. 125; Provvedimento 5 agosto 1999 - Intesa Stato-Regioni "Determinazione dei requisiti minimi standard dei servizi privati di assistenza ai tossicodipendenti" DPCM 14 febbraio 2001	Il provvedimento individua le specifiche prestazioni erogate dai servizi privati, i requisiti delle strutture e del personale impiegato	Le prestazioni erogabili sono genericamente descritte nell'accordo Stato-Regioni	2H

Segue Assistenza territoriale semiresidenziale e residenziale

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif
Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di anziani (RSA per non autosufficienti)	Legge 11 marzo 1988, n. 67; "P.O anziani"-1991; Linee guida sulle RSA 31 marzo 1994; DPCM 14 febbraio 2001; D.m. 21 maggio 2001	Il d.m. 21. 5. 2001 fissa i requisiti minimi delle strutture alternative alla famiglia	Le prestazioni erogabili sono genericamente descritte nel P.O. anziani	2H
Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di persone con infezione da HIV	Legge 5 giugno 1990, n. 135; DPR 8 marzo 2000 "P.O. AIDS" D.m. 21 maggio 2001	Il d.m. 21. 5. 2001 fissa i requisiti minimi delle strutture alternative alla famiglia	Le prestazioni erogabili sono genericamente descritte nel P.O.	2H
Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di malati terminali	DL.28 dicembre 1998, n.450 conv. Legge 26 febbraio 1999, n.39; D.m. 28 settembre 1999 DPCM 14 febbraio 2001		La definizione dei protocolli operativi è demandata alle regioni.	2H

Cure termali

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Cicli di prestazioni idrotermali	Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 36; Legge 30 dicembre 1991, n. 412, art. 16; d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124, art. 3; Legge n. 24 ottobre 2000, n. 323; D.m.. 15 aprile 1994; D.m. 15 dicembre 1994; D.m. 22 marzo 2001.		I cicli di prestazioni erogabili sono individuati nel d.m. 15. 4. 94; possono fruirne solo i soggetti affetti dalle patologie indicate dal d.m. 15. 12. 1994. Gli assicurati INPS e INAIL godono di prestazioni ulteriori rispetto agli altri assistiti. Con D.m. 22 marzo 2001 è stato temporaneamente confermato l'elenco delle patologie già previsto dal d.m. 15. 4. 1994 per il cui trattamento è assicurata l'erogazione delle cure termali a carico del Ssn	2I

Assistenza ospedaliera

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif
Pronto soccorso	DPR 27 marzo 1992; Intesa Stato-Regioni di approvazione Linee guida 1/1996 sul sistema di emergenza sanitaria.			3A
Trattamenti erogati nel corso di ricovero ospedaliero in regime ordinario, inclusi i ricoveri di riabilitazione e di lungodegenza post-acuzie	Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 25 Decreto legge 17 maggio 1996, n. 280, convertito nella legge 18 luglio 1996, n. 382, art.1, c. 2-ter; Legge 23 dicembre 1996, n. 662; Decreto legge 18 settembre 2001, n. 347.	Tasso di spedalizzazione 160 per mille Tasso di occupazione minimo 75% Dotazione media 5 posti letto per 1000 ab. Di cui l'1 per 1000 per riabilitazione e lungodegenza post-acuzie.	Non risultano disciplinate in atti normativi le prestazioni che costituiscono il livello di assistenza se non, in alcuni casi, in negativo (es. chirurgia estetica - P.S.N. 1998-2000) Il trattamento ospedaliero include, comunque, la somministrazione di farmaci (anche di classe C) e la diagnostica strumentale e di laboratorio (anche non inclusa nel d.m.. 22. 7. 1996). Peraltro, la somministrazione di alcuni farmaci e alcune prestazioni specialistiche sono eseguibili solo in ambito ospedaliero	3B 3F 3G

Segue Assistenza ospedaliera

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif
Ricovero diurno (day hospital e day surgery):	D. lgs. 29 aprile 1998, n. 124, art. 3 DPR 20 ottobre 1992	Dotazione media regionale non inferiore al 10% dei posti letto della dotazione standard per acuti.	L'atto di indirizzo (DPR) fornisce la definizione dell'attività di day-hospital	3C 3D
Interventi ospedalieri a domicilio	P.O. Anziani 1991; DPR 8 marzo 2000 "P.O. AIDS" Provvedimento 8 marzo 2001 Accordo Stato-Regioni sulle Linee guida in oncologia			3E
Raccolta, lavorazione controllo e distribuzione di emocomponenti e servizi trasfusionali Prelievo, conservazione e distribuzione di organi e tessuti; trapianto di organi e tessuti Attività ospedaliera di emergenza/urgenza	Legge 4 maggio 1990, n. 107; D.m. 1 marzo 2000 "Piano nazionale sangue e plasma" Legge 1 aprile 1999, n. 91 DPR 27 marzo 1992; Intesa Stato-Regioni di approvazione Linee guida 1/1996 sul sistema di emergenza sanitaria.			3H 3I

Assistenza a categorie particolari

Invalidi

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Prestazioni sanitarie già previste dai relativi ordinamenti prima della l. n. 833/1978	Legge 23 dicembre 1978, n. 833 art. 57.		Gli invalidi di guerra e per servizio hanno diritto a particolari prestazioni protesiche, cure climatiche e soggiorni terapeutici e a due cicli di cure termali, elencate nel Regolamento ex ONIG.	2F 2I

Soggetti affetti da malattie rare

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Prestazioni di assistenza sanitaria finalizzate alla diagnosi, al trattamento ed al monitoraggio della malattia ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti	D.lgs. 29 aprile 1998, n. 124; d.m. 18 maggio 2001, n. 279	E' istituita la Rete dei presidi competenti per le malattie rare ed individuati i centri di riferimento interregionali	Il decreto n. 279/2001 fa riferimento a tutte le prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza.	2 e 3

Soggetti affetti da fibrosi cistica

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per la cura e la riabilitazione a domicilio, compresi i supplementi nutrizionali	L 23 dicembre 1993, n. 548, art. 3.	Sono istituiti Centri di riferimento specialistici	Le prestazioni sono indicate dall'art. 3 della legge.	2

Soggetti affetti da diabete mellito

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Fornitura gratuita di presidi diagnostici e terapeutici	Legge 16 marzo 1987, n.115, art. 3.	Sono istituiti Centri e Servizi di diabetologia	La legge fa riferimento ai "presidi sanitari ritenuti idonei".	2

Soggetti affetti da Morbo di Hansen

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Fornitura gratuita di accertamenti diagnostici e farmaci specifici (anche non in commercio in Italia). Spese di viaggio per l'esecuzione del trattamento profilattico e terapeutico.	Legge 31 marzo 1980, n. 126, art. 1; Provvedimento Conferenza Stato Regioni 18.6.99 Linee guida per il controllo del Morbo Hansen in Italia.	Sono istituiti Centri di riferimento territoriali e nazionali	La legge indica gli accertamenti ed i trattamenti profilattici e terapeutici, inclusi i farmaci specifici non ancora compresi nel prontuario terapeutico.	2 3

Soggetti residenti in Italia autorizzati alle cure all'estero

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif.
Assistenza sanitaria autorizzata.	L.23 ottobre 1985, n.595 "Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario nazionale 1986-88" art.3,comma5 (G.U. n.260 del 5 11.1985);D.M. 3 novembre 1989 "Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma			3

	indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero" (G.U. n.273 del 22.11.1989);D.M. 24 gennaio 1990 "Identificazione delle classi di patologie e delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero" (G.U. n.27 del 2.2.1990).			

Stranieri extracomunitari non iscritti al Ssn

Prestazioni	Fonti	Modalità organizzative e standard	Liste di prestazioni	Rif
Interventi di medicina preventiva, tutela della gravidanza, tutela della salute dei minori, vaccinazioni, profilassi internazionale, prevenzione diagnosi e cura delle malattie infettive.	D.lgs. 25 luglio 1998, n. 286 (T.U.), art. 35.		Le prestazioni sono indicate dall'art. 35 del T.U.	1 2 3

1.C AREA INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA

Nella tabella riepilogativa, per le singole tipologie erogative di carattere socio sanitario, sono evidenziate, accanto al richiamo alle prestazioni sanitarie, anche quelle sanitarie di rilevanza sociale ovvero le prestazioni nelle quali la componente sanitaria e quella sociale non risultano operativamente distinguibili e per le quali si è convenuta una percentuale di costo non attribuibile alle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale.

In particolare, per ciascun livello sono individuate le prestazioni a favore di minori, donne, famiglia, anziani, disabili, pazienti psichiatrici, persone con dipendenza da alcool, droghe e farmaci, malati terminali, persone con patologie da HIV.

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
7. Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare					
	Assistenza programmata a domicilio (ADI e ADP)	a) prestazioni a domicilio di medicina generale, pediatria di libera scelta b) prestazioni a domicilio di medicina specialistica; c) prestazioni infermieristiche a domicilio d) prestazioni riabilitative a domicilio e) prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare alla persona [cfr. % colonna a fianco] f) prestazioni di assistenza farmaceutica, protesica e integrativa	**50%**	Assistenza domiciliare integrata	L. n. 833/78 art. 25 P.O. Anziani

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Assistenza sanitaria e sociosanitaria alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie a tutela della maternità per la procreazione responsabile e l'interruzione di gravidanza.	a) prestazioni medico specialistiche, psicoterapeutiche, psicologiche, di indagine diagnostica alle donne, ai minori alla coppia e alle famiglia (ivi comprese le famiglie adottive ed affidatarie). Prestazioni riabilitative e socioriabilitative a minori ed adolescenti		1. Assistenza di tipo consultoriale alla famiglia, alla maternità, ai minori attraverso prestazioni mediche, sociali, psicologiche e riabilitative 2. Attività assistenziali inerenti l'interruzione volontaria di gravidanza attraverso prestazioni mediche, sociali, psicologiche. 3. Protezione del minore in stato di abbandono e tutela della sua crescita anche attraverso affidi e adozioni. 4. Interventi di prevenzione, assistenza e recupero psicoterapeutico dei minori vittime di abusi	L. n. 405/1975 L. n. 194/1978 Norme nazionali in materia di diritto di famiglia, affidi e adozioni nazionali ed internazionali L. n. 66/1996 L. n. 269/1998 D.M. 24.4.2000 "P.O. Materno Infantile"

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore delle persone con problemi psichiatrici e/o delle famiglie	a) prestazioni ambulatoriali, riabilitative e socioriabilitative presso il domicilio		Tutela delle persone affette da disturbi mentali tramite prestazioni terapeutiche e riabilitative di tipo ambulatoriale e domiciliare	D.P.R. 10.11.1999 "P.O. tutela della salute mentale 1998/2000"
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di tossicodipendenti e/o delle famiglie	a) trattamenti specialistici e prestazioni terapeutico-riabilitative ivi compreso quelle erogate durante il periodo della disassuefazione; b) i programmi di riabilitazione e reinserimento per tutta la fase di dipendenza.		Tutela delle persone dipendenti da alcool e da droga tramite prestazioni di tipo ambulatoriale e domiciliare	D.P.R. n. 309/1990 L. n. 45/1999 Accordo Stato-Regioni 21.1.1999

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di disabili fisici psichici e sensoriali	a) prestazioni ambulatoriali, riabilitative e socioriabilitative presso il domicilio; b) assistenza protesica		1. Assistenza ai disabili attraverso interventi diretti al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali e tramite prestazioni domiciliari, ambulatoriali e assistenza protesica.	L. n. 833/1978 art. 26 Provv. 7.5.1978 "Linee guida del Min. Sanità per le attività di riabilitazione"
				2. Tutela del disabile attraverso prestazioni di riabilitazione, in regime domiciliare	L. n. 104/92 L. n. 162/1998 Leggi regionali*

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di malati terminali	a) Prestazioni e trattamenti palliativi in regime ambulatoriale e domiciliare		Prestazioni e trattamenti palliativi in regime ambulatoriale e domiciliare	L. n. 39/1999
	Attività sanitaria e sociosanitaria a persone affette da AIDS	a) Prestazioni e trattamenti in regime ambulatoriale e domiciliare			L. n. 135/1990 D.P.R. 8.3.2000 "P. O. AIDS"
8. Assistenza territoriale semi-residenziale					
	Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore delle persone con problemi psichiatrici e/o delle famiglie	a) Prestazioni diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e socioriabilitative in regime semiresidenziale		Tutela delle persone affette da disturbi mentali tramite prestazioni terapeutiche e riabilitative di tipo semiresidenziale	D.P.R. 10.11.1999 "P.O. tutela della salute mentale 1998/2000"

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali	a) prestazioni diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e socioriabilitative in regime semiresidenziale; b) prestazioni diagnostiche, terapeutiche e socioriabilitative in regime semiresidenziale per disabili gravi [cfr. % colonna a fianco]	**30%**	1. Assistenza ai disabili attraverso interventi diretti al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali in regime semiresidenziale. 2. Tutela del disabile attraverso prestazioni di riabilitazione, in regime semiresidenziale, compresi gli interventi	L. n. 833/1978 art. 26 Provv. 7.5.1978: linee guida del Min. Sanità per le attività di riabilitazione

segue

		c) rimborso delle spese di cura e soggiorno per programmi riabilitativi all'estero in centri di elevata specializzazione; d) prestazioni diagnostiche e terapeutiche a minori affetti da disturbi comportamentali o da patologie di interesse neuropsichiatrico.		Di sollievo alla famiglia	L. n. 104/92 L. n. 162/1998 Leggi regionali

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di tossicodipendenti	a) trattamenti specialistici e prestazioni terapeutico-riabilitative in regime semiresidenziale; b) programmi di riabilitazione e reinserimento per tutta la fase di dipendenza.		Tutela delle persone dipendenti da alcool e da droga in regime semiresidenziale, di riabilitazione e reinserimento sociale	D.P.R. n. 309/1990 L. n. 45/1999 Accordo Stato-Regioni 21.1.1999
	Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di anziani	a) Prestazioni terapeutiche, di recupero e mantenimento funzionale delle abilità per non autosufficienti in regime semiresidenziale, ivi compresi interventi di sollievo [cfr. % colonna a fianco]	**50%**	Cura e recupero funzionale di soggetti non autosufficienti non curabili a domicilio, tramite servizi a ciclo diurno, compresi interventi e servizi di sollievo	Linee guida Min. Sanità 31.3.1994 L. n. 67/1988 L. n. 451/ 1998 D. Lgs. n. 229/99 D.P.R. 23.7.1998 "Piano Sanitario 1998/2000" Leggi e Piani regionali*

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di persone affette da AIDS	a) Prestazioni diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e socioriabilitative in regime semiresidenziale			L. n. 135/1990 D.P.R. 8.3.2000 "P. O. AIDS"
9. Assistenza territoriale residenziale					
	Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore delle persone con problemi psichiatrici e/o delle famiglie	a) Prestazioni diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e socioriabilitative in regime residenziale b) Prestazioni terapeutiche e socioriabilitative in strutture a bassa intensità assistenziale [cfr. % colonna a fianco]	**60%**	1. Tutela delle persone affette da disturbi mentali tramite prestazioni terapeutiche e riabilitative di tipo residenziale 2. Accoglienza in strutture a bassa intensità assistenziale e programmi di inserimento sociale e lavorativo	D.P.R. 10.11.1999 "P.O. tutela della salute mentale 1998/2000"

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
Segue 9. Assistenza territoriale residenziale	Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di disabili fisici, psichici e sensoriali	a) prestazioni diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e socioriabilitative in regime residenziale ivi compresi i soggetti con responsività minimale;		1. Assistenza ai disabili attraverso interventi diretti al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali e tramite prestazioni residenziali.	L. n. 833/1978 art. 26 Provv. 7.5.1978 "Linee guida del Min. Sanità per le attività di riabilitazione"
		b) prestazioni diagnostiche e terapeutiche a minori affetti da disturbi comportamentali o da patologie di interesse neuropsichiatrico;			
		c) prestazioni terapeutiche e socioriabilitative in regime residenziale per:		2. Tutela del disabile attraverso prestazioni di riabilitazione in regime residenziale, compresi gli interventi di sollievo alla famiglia	L. n. 104/92 L. n. 162/1998 Leggi regionali* DPCM 1° dicembre 2000 DM 21 maggio 2001
		▪ disabili gravi [cfr. % colonna a fianco];			
		▪ disabili privi di sostegno familiare[cfr. % colonna a fianco];	**30%**		
		d) rimborso delle spese di cura e soggiorno per programmi riabilitativi all'estero in centri di elevata specializzazione.	**60%**		

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di tossicodipendenti	a) trattamenti specialistici e prestazioni terapeutico-riabilitative in regime residenziale per tutto il periodo della disassuefazione; b) programmi di riabilitazione e reinserimento per tutta la fase di dipendenza.		Tutela delle persone dipendenti da alcool e da droga in regime residenziale, di riabilitazione e reinserimento sociale	D.P.R. n. 309/1990 L. n. 45/1999 Accordo Stato-Regioni 21.1.1999
	Attività sanitaria e sociosanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi a favore di anziani	a) prestazioni di cura e recupero funzionale di soggetti non autosufficienti in fase intensiva ed estensiva; b) prestazioni terapeutiche, di recupero e mantenimento funzionale delle abilità per non autosufficienti in regime residenziale, ivi compresi interventi di sollievo [cfr. % colonna a fianco]	**50%**	Cura e recupero funzionale di soggetti non autosufficienti non curabili a domicilio, tramite servizi residenziali a ciclo continuativo, compresi interventi e servizi di sollievo	Linee guida Min. Sanità 31.3.1994 L. n. 67/1988 L. n. 451/ 1998 D. Lgs. n. 229/99 D.P.R. 23.7.1998 "Piano Sanitario 1998/2000" Leggi e Piani regionali*

Livelli di Assistenza **Macro-livelli**	Livelli di Assistenza **micro-livelli**	**Prestazioni**	**% costi a carico dell'utente o del Comune**	**Atto indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie DPCM 14.2.2001**	**Normativa di riferimento**
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di persone affette da AIDS	a) Prestazioni di cura e riabilitazione e trattamenti farmacologici nella fase di lungoassistenza in regime residenziale	**30%**	Cura e trattamenti farmacologici particolari per la fase di lungoassistenza ed accoglienza in strutture residenziali	L. n. 135/1990 D.P.R. 8.3.2000 "P. O. AIDS"
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore di malati terminali	a) Prestazioni e trattamenti palliativi in regime residenziale		Prestazioni e trattamenti palliativi in regime residenziale	L. n. 39/1999
11. Assistenza penitenziaria					
	Attività sanitaria e sociosanitaria a favore dei detenuti	a) Prestazioni diagnostiche, terapeutiche e, riabilitative e socioriabilitative per le dipendenze e disturbi mentali			

Nota: * Trattasi di leggi regionali relative alle modalità organizzative dei servizi e di erogazione delle prestazioni, che non individuano livelli ulteriori di assistenza rispetto alla normativa nazionale.

ALLEGATO 2

Allegato 2A
Prestazioni totalmente escluse dai LEA:

a) chirurgia estetica non conseguente ad incidenti, malattie o malformazioni congenite;
b) circoncisione rituale maschile;
c) medicine non convenzionali (agopuntura - fatta eccezione per le indicazioni anestesiologiche - fitoterapia, medicina antroposofica, medicina ayurvedica, omeopatia, chiropratica, osteopatia nonché tutte le altre non espressamente citate);
d) vaccinazioni non obbligatorie in occasione di soggiorni all'estero;
e) certificazioni mediche (con esclusione di quelle richieste dalle istituzioni scolastiche ai fini della pratica non agonistica per i propri alunni, ai sensi dell'art. 31 del DPR 270/2000 e dell'art. 28 del DPR 272/2000) non rispondenti a fini di tutela della salute collettiva, anche quando richieste da disposizioni di legge (incluse le certificazioni di idoneità alla pratica di attività sportiva, agonistica e non, idoneità fisica all'impiego, idoneità al servizio civile, idoneità all'affidamento e all'adozione, rilascio patente, porto d'armi, ecc.).
f) le seguenti prestazioni di medicina fisica, riabilitativa ambulatoriale: esercizio assistito in acqua, idromassoterapia, ginnastica vascolare in acqua, diatermia a onde corte e microonde, agopuntura con moxa revulsivante, ipertermia NAS, massoterapia distrettuale riflessogena, pressoterapia o presso-depressoterapia intermittente, elettroterapia antalgica, ultrasuonoterapia, trazione scheletrica, ionoforesi, laserterapia antalgica, mesoterapia, fotoforesi terapeutica, fotochemioterapia extracorporea, fotoforesi extracorporea. Su disposizione regionale la laserterapia antalgica, l'elettroterapia antalgica, l'ultrasuonoterapia e la mesoterapia possono essere incluse nell'allegato 2B.

Allegato 2B

Prestazioni parzialmente escluse dai LEA in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche di seguito indicate:

a) assistenza odontoiatrica: limitatamente alle fasce di utenti e alle condizioni indicate al comma 5 art. 9 del D.lgs.30 dicembre 1992, n.502 e successive modifiche ed integrazioni.
b) densitometria ossea limitatamente alle condizioni per le quali vi sono evidenze di efficacia clinica.
c) medicina fisica, riabilitativa ambulatoriale: l'erogazione delle prestazioni ricomprese nella branca è condizionata alla sussistenza di taluni presupposti (quali la presenza di quadri patologici definiti, l'età degli assistiti, un congruo intervallo di tempo rispetto alla precedente erogazione, ecc.) ovvero a specifiche modalità di erogazione (es. durata minima della prestazione, non associazione con altre prestazioni definite, ecc.), fatto salvo quanto previsto all'allegato 2A, punto f).
d) chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri erogabile limitatamente a casi particolari di pazienti con anisometropia grave o che non possono portare lenti a contatto o occhiali,;

Allegato 2C
Prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato, o per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione:

Possono essere definiti "inappropriati" i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse.

Si riporta di seguito un elenco di DRG "ad alto rischio di inappropriatezza" se erogate in regime di degenza ordinaria, per i quali, sulla base delle rilevazioni regionali, dovrà essere indicato un valore percentuale/soglia di ammissibilità, fatto salvo, da parte delle Regioni, l'individuazione di ulteriori DRG e prestazioni assistenziali.

ELENCO DRG AD ALTO RISCHIO DI NON APPROPRIATEZZA IN REGIME DI DEGENZA ORDINARIA

006 Decompressione tunnel carpale
019 Malattie dei nervi cranici e periferici
025 Convulsioni e cefalea
039 Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia
040 Interventi extraoculari eccetto orbita età >17
041 Interventi extraoculari eccetto orbita età 0-17
042 Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retine, iride e cristallino (eccetto trapianti di cornea)
055 Miscellanea di interventi su orecchio, naso, bocca e gola
065 Turbe dell'equilibrio (eccetto urgenze)
119 Legatura e stripping di vene
131 Malattie vascolari periferiche no CC (eccetto urgenze)
133 Aterosclerosi no CC (eccetto urgenze)
134 Ipertensione (eccetto urgenze)
142 Sincope e collasso (eccetto urgenze)
158 Interventi su ano e stoma
160 Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età >17 senza CC (eccetto ricoveri 0-1 g.)
162 Interventi per ernia, inguinale e femorale, età >17 no CC (eccetto ricoveri 0-1 g.)
163 Interventi per ernia età 0-17 (eccetto ricoveri 0-1 g.)
183 Esofagite, gastroenterite e miscellanea malattie gastroenteriche apparato digerente, età >17 no CC
184 Esofagite, gastroenterite e miscellanea malattie gastroenteriche apparato digerente, età 0-17 (eccetto urgenze)
187 Estrazione e riparazione dentaria
208 Malattie delle vie biliari (eccetto urgenze)
222 Interventi sul ginocchio (codice intervento 80.6)
232 Artroscopia
243 Affezioni mediche del dorso (eccetto urgenze)
262 Biopsia della mammella ed asportazione locale non per neoplasie maligne (codici intervento 85.20 e 85.21)
267 Interventi perianali e pilonidali
270 Altri interventi pelle, sottocute e mammella no CC
276 Patologie non maligne della mammella
281 Traumi pelle, sottocute e mammella età >17 no CC (eccetto urgenze)
282 Traumi pelle, sottocute e mammella età 0 -17 (eccetto urgenze)
283 Malattie minori della pelle con CC
284 Malattie minori della pelle no CC

294 Diabete età >35 (eccetto urgenze)
301 Malattie endocrine no CC
324 Calcolosi urinaria no CC (eccetto urgenze)
326 Segni e sintomi relativi a rene e vie urinarie età >17 no CC (eccetto urgenze)
364 Dilatazione o raschiamento, conizzazione non per tumore maligno
395 Anomalie dei globuli rossi età >17 (eccetto urgenze)
426 Nevrosi depressiva (eccetto urgenze)
427 Nevrosi eccetto nevrosi depressiva (eccetto urgenze)
429 Disturbi organici e ritardo mentale
467 Altri fattori che influenzano lo stato di salute (eccetto urgenze)

ALLEGATO 3

Indicazioni particolari per l'applicazione dei livelli in materia di assistenza ospedaliera, assistenza farmaceutica, assistenza specialistica e integrazione socio sanitaria, nonché in materia di assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori ed alle altre comunità isolate.

a) Prestazioni di ricovero e cura ospedaliere

Nell'affrontare il tema della rimodulazione dell'area prestazionale garantita dall'assistenza ospedaliera, è necessario tenere conto che la fisionomia di ospedale nell'attuale scenario sta profondamente mutando. Da luogo di riferimento per qualsiasi problema di una certa rilevanza di natura sanitaria, e spesso socio-sanitaria, a organizzazione ad alto livello tecnologico deputata (e capace) di fornire risposte assistenziali di tipo diagnostico-terapeutico a problemi di salute caratterizzati da acuzie e gravità.

Tale specifica caratterizzazione del ruolo dell'ospedale nel complesso della rete assistenziale sanitaria tuttavia non è automaticamente associabile ad una lista negativa di prestazioni da non erogare nel suo ambito, bensì è sollecitativa di coerenti programmi di riassetto strutturale e qualificazione tecnologica, di concorrenti programmi di sviluppo della rete dei servizi territoriali, nonché di incisivi programmi per l'incremento del grado di appropriatezza rispetto al quale:

∉ va rilanciata la indicazione di percorsi diagnostico terapeutici che minimizzino la quota di accessi impropri;

∉ va sollecitata una dimensione di coerente collegamento in rete tra presidi ospedalieri e tra questi e le strutture territoriali;

∉ va sviluppata, anche attraverso adeguate politiche di aggiornamento e formazione, quello che è stato definito lo spazio del "governo clinico";

∉ va rimodulato il sistema di remunerazione per scoraggiare artificiose induzioni di domanda;

∉ va ulteriormente implementato il sistema informativo finalizzato all'incremento non solo dell'efficienza ma anche della qualità, in grado di generare un adeguato set di indicatori sull'appropriatezza. Si allega a riguardo una proposta di "Indicatori di livello ospedaliero". **(Allegato n. 3.1).**

b) prestazioni di assistenza specialistica

La elencazione, nel nomenclatore tariffario, delle prestazioni erogabili, definite sulla base dei principi generali richiamati dal comma 2 dell'articolo 1 del D.lgs 502/2000, e la specificazione delle condizioni di erogabilità non risolve a priori tutte le problematiche di un utilizzo appropriato di tali prestazioni. Pertanto anche in questo settore vanno realizzati coerenti programmi per l'incremento del grado di

appropriatezza, nonché di qualificazione tecnologica e di sviluppo della rete dei servizi territoriali. In particolare :

- ∉ va sviluppata la definizione di percorsi diagnostico terapeutici che minimizzino la quota di utilizzo improprio di questo livello assistenziale;
- ∉ vanno rilanciati i programmi di aggiornamento e formazione,
- ∉ va rimodulato il sistema di remunerazione per scoraggiare artificiose induzioni di domanda;
- ∉ va sviluppato il sistema informativo in grado di monitorare le prestazioni e generare un adeguato set di indicatori sull'appropriatezza..

c) l'assistenza farmaceutica,

L'impianto delle decisioni, concordate in sede di accordo dell'8 agosto 2001 e successivamente recepite dall'articolo 6 commi 1 e 2 del decreto legge 18 settembre 2001, n.347, nel prevedere un maggiore potere di regolazione da parte delle regioni delle modalità con cui viene assicurata l'assistenza farmaceutica territoriale, ha affidato alle stesse anche una facoltà di modulazione della erogazione individuando una fascia di farmaci, preventivamente selezionati dalla CUF, rispetto ai quali le regioni stesse potranno decidere misure di *co-payment* in relazione all'andamento della spesa.

- ∉ L'insieme delle misure attivabili per il contenimento e la qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale può comportare un quadro di rilevante difformità dei profili erogativi assicurati ai cittadini, rispetto al quale si ritiene necessario che le Regioni tra loro concordino modalità omogenee di applicazione della citata normativa di cui all'articolo 6 commi 1 e 2 del decreto legge 18 settembre 2001, n.347

d) integrazione socio-sanitaria, per la quale la precisazione delle linee prestazionali, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dovrà tener conto dei diversi livelli di dipendenza o non autosufficienza, anche in relazione all'ipotesi di utilizzo di Fondi Integrativi.

Va ricordato che questa specifica area erogativa merita una trattazione specifica, ad integrazione di quanto in via generale già chiarito ai punti precedenti, per il rilievo che assume, all'interno delle politiche destinate al sostegno e allo sviluppo dell' individuo e della famiglia e alla razionalizzazione dell'offerta di servizio, al fine di assicurare le prestazioni necessarie per la diagnosi, la cura (compresa l'assistenza farmacologica) e la riabilitazione delle persone in tutte le fasi della vita e in modo particolare nell'infanzia e nella vecchiaia.

Il riferimento fondamentale, sul piano normativo, è costituito dall'atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio-sanitaria di cui al DPCM 14.2.2001.

L'erogazione delle prestazioni va modulata in riferimento ai criteri dell'appropriatezza, del diverso grado di fragilità sociale e dell'accessibilità.

Risultano inoltre determinanti:

1. l' organizzazione della rete delle strutture di offerta;
2. le modalità di presa in carico del problema, anche attraverso una valutazione multidimensionale;
3. una omogenea modalità di rilevazione del bisogno e classificazione del grado di non autosufficienza o dipendenza .

Sul primo punto va ricordato quanto già indicato dalle innovazioni introdotte dal D.lgs. 30 dicembre 1992, n.502 e successive modifiche ed integrazioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture socio-sanitarie e, per le strutture socio assistenziali, dalla legge 8 novembre 2000, n.328, nonché, per quanto attiene l'organizzazione dei servizi a rete, dai diversi progetti obiettivo.

e**) assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori ed alle altre comunità isolate**

Per i livelli di assistenza di cui all'allegato 1, vanno garantite le specifiche esigenze di assistenza sanitaria delle popolazioni delle isole minori e delle altre comunità isolate.

Allegato 3.1
- Indicatori livello ospedaliero
Organizzativa

Indicatore	**Sottolivello esaminato**	**Significato e utilità**	**Fattibilità**
% di pazienti ospedalizzati dal Pronto soccorso rispetto al totale degli accessi in PS	Medicina primaria e pronto soccorso	Limitare il ricorso improprio alle cure di PS; aumentare le capacità di filtro del PS verso i ricoveri.	Informazioni disponibili; indicatore da sottoporre a verifica.
Incidenza ricoveri medici da PS e dimessi con degenza di 0-3 gg	Ricovero ordinario e Pronto soccorso	Aumentare le capacità di filtro del PS verso i ricoveri; aumentare la quota di attività programmata	Dati non disponibili
Tassi di ospedalizzazione generali e standardizzati per età *	Ricovero ordinario	Limitare l'eccessivo ricorso alle cure ospedaliere e favorire lo sviluppo di alternative	Immediata
% di giornate di degenza inappropriate	Ricovero ordinario e day hospital	Ridurre, indipendentemente dalle diagnosi, il consumo di giornate inutili di ricovero	Dati non disponibili a livello nazionale – sperimentazione in corso in alcune regioni
% di "day surgery"+"one day surgery" per interventi di cataratta, stripping delle vene, tunnel carpale, ecc.	Day hospital	Limitare il ricorso improprio al ricovero ordinario (elenco estendibile in base alle proposte della Commissione per la Day Surgery)	Immediata
Giornate di DH rispetto a quelle di ricovero ordinario	DH	Favorire lo sviluppo del DH	Immediata
% di giornate di dh medico (escluse chemioterapie) rispetto a quelle di ricovero ordinario	Day hospital	Ridurre il ricorso a day hospital di tipo diagnostico (i dh terapeutici sono però appropriati)	Dati disponibili
% di ricoveri brevi *	Ricovero ordinario, DH, assistenza extraospedaliera	Ridurre l'occupazione impropria di reparti ordinari	Immediata

% di ricoveri di degenza prolungata per determinate diagnosi (es. fratture)	Ricovero ordinario, assistenza residenziale	Limitare il protrarsi di cure acute e favorire lo sviluppo di alternative non ospedaliere	Dati disponibili
degenza media pre-operatoria	Ricovero ordinario – sale operatorie	Ridurre l'utilizzo improprio dei reparti in relazione alle capacità delle sale operatorie	Immediata
degenza media grezza e corretta per il case-mix	Ricovero ordinario	Ridurre l'utilizzo improprio dei reparti	Immediata
% di ricoveri di 0-1 giorno medici sul totale dei ricoveri medici	Ricovero ordinario	Ridurre l'occupazione impropria di reparti ordinari	

% di dimessi da reparti chirurgici con DRG medici *	Sale operatorie e reparti chirurgici	Favorire il miglior uso dei reparti chirurgici	Immediata
% di casi medici con degenza oltre soglia per pazienti con età > 65 anni rispetto al tot. casi medici per paz. > 65 anni	Ricovero ordinario	Ridurre il ricorso improprio al ricovero ordinario come alternativa a regimi a più bassa intensità assistenziale	Dati disponibili
Peso medio dei ricoveri di pazienti anziani *	Ricovero ordinario e assistenza extraospedaliera	Ridurre il ricorso al ricovero per condizioni semplici e trattabili in ambito extraospedaliero	Dati disponibili

Clinica

Indicatore	**Sottolivello esaminato**	**Significato e utilità**	**Fattibilità**
% di parti cesarei *		Limitazione dell'inappropriata indicazione ad un intervento chirurgico	Immediata
Tassi di ospedalizzazione per interventi chirurgici ove esista o si possa stabilire uno standard di appropriatezza (es.		Limitare il ricorso ad interventi chirurgici non necessari, rispetto ad altre modalità di cura	Immediata

tonsillectomie, colecistectomie, ernioplastica in et pediatrica ecc.)			
% di prostatectomia TURP rispetto alla via laparotomia		Limitazione dell'inappropriata indicazione ad una tecnica superata (per via laparotomica)	Dati disponibili
% di orchidopessi in bambini di età inferiore ai 5 anni		Verificare il ricorso all'intervento nell'età considerata appropriata	Dati disponibili
Numero di rientri entro 30 gg dalla dimissione		Ridurre l'inappropriatezza delle dimissioni precoci	Dati disponibili a partire dal 2001

Indicatori livello Ospedaliero – Possibile quadro organico
Ai fini della integrazione in un quadro organico del set iniziale degli indicatori e come semplice ipotesi di lavoro, può essere ragionevole adottare una duplice prospettiva:

- La prospettiva "per territorio", che partendo dal macro indicatore del tasso di ospedalizzazione, procede per scomposizioni successive ad identificare nelle diverse tipologie di ricovero le componenti più a rischio di inappropriatezza (indicatori rapportati alla popolazione).
- La prospettiva "per struttura", che analizza invece il fenomeno dal punto di vista delle strutture erogatrici (indicatori rapportati al totale dei ricoveri).

Prospettiva "per territorio"
Lo schema sotto riportato consente di scomporre il tasso di ospedalizzazione per zoom successivi ai fini di identificare le singole componenti a maggior rischio di inappropriatezza (evidenziate con sottolineatura). Tale elaborazione può essere effettuata ad esempio a livello aggregato regionale.

Il vantaggio di tale schema è che, una volta identificate la distribuzione sul territorio nazionale ed i valori obiettivo di ogni indicatore "foglia", è possibile "sommare" gli scostamenti per ogni regione, al fine di ottenere anche una misura macro di inappropriatezza complessiva.

Lo schema può ovviamente essere adottato dapprima a livello sperimentale e poi perfezionato nel tempo.

- Tasso di ospedalizzazione (per 1.000 abitanti)
  - Acuti
    - Degenza ordinaria
      - Ricoveri medici
        - Ricoveri "brevi" medici
          - Ricoveri di 1 giorno medici
          - Ricoveri di 2-3 giorni medici
        - Ricoveri oltre soglia medici
        - Altri ricoveri medici
      - Ricoveri chirurgici
        - Ricoveri chirurgici per interventi ove si possa definire uno standard di appropriatezza
          - Tonsillectomia
          - Isterectomia (tasso per 100.000 donne; tasso per donne oltre 49 anni)

- Appendicectomia
- Ernioplastica pediatrica (tasso per 100.000 bambini < 14 anni)
- Prostatectomia (tasso per 100.000 uomini; tasso per uomini oltre 49 anni)
- Parti cesarei (tasso per 100 parti)

- Altri ricoveri chirurgici
- Day hospital
  - Dh medico escluso chemioterapie
  - Dh chemioterapie
  - Dh chirurgico
- Riabilitazione
  - Degenza ordinaria
  - Day hospital
- Lungodegenza

Prospettiva "per struttura"

- RICOVERI
  - Ordinari
    - In reparti medici
      - Medici
        - Brevi (0-3 gg)
          - 0-1 giorno
          - 2-3 giorni
        - Oltre soglia
        - Altri
      - Chirurgici
    - In reparti chirurgici
      - Medici
        - Brevi (0-3 gg)
          - 0-1 giorno
          - 2-3 giorni
        - Oltre soglia
        - Altri

- Chirurgici
  - 0-1 giorno
  - >= 2 giorni
    - Per interventi trattabili in day surgery
    - Per altri interventi
    - Day hospital
      - Medici
        - Non chemioterapie
        - Chemioterapie
      - Chirurgici

ALLEGATO 4

Linee guida relative al ruolo delle Regioni in materia di LEA

Con l' accordo dell' 8 agosto 2001 le Regioni si sono impegnate a far fronte alle eventuali ulteriori esigenze finanziarie con mezzi propri, ai sensi del successivo punto 2 dello stesso accordo. In ogni caso, si sono impegnate ad adottare tutte le iniziative possibili per la corretta ed efficiente gestione del servizio, al fine di contenere le spese nell'ambito delle risorse disponibili e per mantenere l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza.

L'erogazione e il mantenimento dei Lea in tutto il territorio nazionale richiede, accanto alla esplicita definizione degli stessi ed alla attivazione del sistema di monitoraggio e garanzia previsto dalla normativa vigente, la precisazione del ruolo della programmazione regionale, nell'erogazione delle prestazioni sanitarie previste.

Sul piano normativo, al riguardo, occorre ricordare in particolare:

- l'articolo 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni e integrazioni richiama l'articolo 29 della legge 28 febbraio 1986, n.41.
- art 85 comma 9 della legge 388/2000.
- gli articoli 4 (comma 3) e 6 (comm1 e 2) del decreto legge 347/2001

Tali norme definiscono gli ambiti di azione regionale in questa materia

In questa direzione si rileva la necessità di disporre di una metodologia omogenea nell'applicazione della normativa che, secondo quanto sopra richiamato, sollecita le Regioni a realizzare l'equilibrio tra le risorse disponibili e l'articolazione delle prestazioni e servizi socio-sanitari da garantire attraverso i LEA.

In particolare appare indispensabile garantire che adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza da parte delle Regioni siano in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale con conseguente scopertura di altri livelli assistenziali, disattendendo in tal modo ai diritti da garantire a tutti i cittadini.

A tal riguardo, è agevole ricorrere all'esempio dell'assistenza farmaceutica che, in effetti, in alcune realtà regionali ha fatto registrare incrementi impropri della domanda e dei consumi, sottraendo risorse in particolare all'area delle prevenzione e dell'integrazione socio sanitaria oppure all'esempio dell'assistenza ospedaliera che ancora, in molte regioni, continua ad assorbire risorse, per fenomeni di inefficienza ma anche di inappropriatezza, a scapito di altre tipologie assistenziali.

In realtà, la considerazione da cui partire è che la definizione del LEA può solo in parte, attraverso la selezione delle prestazioni erogabili o la precisazione delle condizioni della loro erogabilità, risolvere le problematiche dell'appropriatezza, che si presenta come una delle variabili fondamentali anche per l'allocazione delle risorse .

Può infatti sostenersi che, nella lista delle prestazioni essenziali erogabili o delle tipologia assistenziali essenziali da garantire, sono presenti aree in cui l'elemento dell'essenzialità si riferisce a segmenti molto specifici di bisogno sanitario e socio sanitario da coprire, che richiedono precisazioni a livello di programmazione regionale e omogeneità sul territorio nazionale.

Ciò comporta, fermo restando gli spazi di azione oggi presenti a livello normativo concernenti i sistemi di reperimento delle risorse (leva fiscale) , prevedere la necessità che la programmazione regionale proceda, nell'applicazione dei criteri per l'erogazione dei LEA, alle opportune specificazioni delle condizioni di erogabilità, per assicurare un più pieno rispetto del principio dell'appropriatezza , considerando i criteri più volte ricordati nel presente documento di particolare tutela della urgenza/complessità, della fragilità sociale e della accessibilità territoriale.

Complementare all'azione sopra indicata è l'attività di promozione delle forme di assistenza integrativa, previste dalla normativa vigente, al fine di garantire o agevolare livelli di servizi e prestazioni ulteriori, rispetto a quelli garantiti dai LEA.

01A13274

ACCORDO 22 novembre 2001.

Accordo tra il Ministero delle politiche agricole e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui criteri per l'istituzione e l'aggiornamento degli albi dei vigneti D.O. e degli elenchi delle vigne a I.G.T., in attuazione dell'art. 5 del decreto ministeriale 27 marzo 2001. (Repertorio n. 1322).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, recante "Disposizioni in materia di contenimento di produzione e per il rafforzamento strutturale delle imprese agricole, a norma dell'art. 55, commi 14 e 15 , della legge 27 dicembre 1997, n. 449", che all'art. 14, comma 3, prevede disposizioni per la semplificazione e l'armonizzazione delle procedure dichiarative, delle modalità di controllo e degli adempimenti a carico degli operatori agricoli, derivanti dall'attuazione della normativa comunitaria e nazionale;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 23 marzo 1999, concernente, tra l'altro, la verifica delle superfici vitate indicate nelle dichiarazioni vitivinicole annuali e l'iscrizione delle superfici vitate nell'albo dei vigneti DOCG, DOC e nell'elenco delle vigne IGT, la tenuta e l'aggiornamento degli stessi;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 27 marzo 2001 che stabilisce le modalità per l'aggiornamento dello schedario vitivinicolo nazionale e per l'iscrizione delle superfici vitate nell'albo dei vigneti DOCG e DOC negli elenchi delle vigne IGT e norme aggiuntive, ai fini dell'utilizzo dei relativi dati anche per l'aggiornamento dell'inventario del potenziale viticolo nazionale, ai sensi dell'art. 19 del Regolamento 1227/00/CE, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in particolare in ordine al potenziale produttivo;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante "Nuova disciplina delle denominazioni d'origine", che agli articoli 14 e 15 detta disposizioni per la denuncia delle superfici vitate e la costituzione degli albi dei vigneti DOCG, DOC e degli elenchi delle vigne IGT, e all'art. 16 detta disposizioni sulla denuncia di produzione delle uve e della produzione generale vitivinicola;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che all'art. 4 prevede che Governo, regioni e province autonome possano concludere in sede di questa Conferenza accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto lo schema di accordo tra il Ministero delle politiche agricole e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui criteri per l'istituzione e l'aggiornamento degli albi dei vigneti a DO e degli elenchi delle vigne a IGT, trasmesso dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome con nota prot. n. 2985/A5AGR/CP3 dell'8 ottobre 2001;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole e forestali prot. n. 64504 del 17 ottobre 2001 con la quale lo stesso ha comunicato il favorevole avviso sul citato schema di accordo;

Considerate le risultanze della seduta del Comitato tecnico permanente di coordinamento in materia di agricoltura del 13 novembre 2001, nel corso della quale si è convenuto sui contenuti dello schema di accordo in oggetto;

Acquisito in corso di seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce il seguente accordo, nei termini sottoindicati, tra il Ministero delle politiche agricole e forestali, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:

1) le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi del Decreto ministeriale 27 marzo 2001, articolo 5, istituiscono ed aggiornano gli albi dei vigneti a D.O: e gli elenchi delle vigne a IGT.
2) gli albi dei vigneti a D.O. e gli elenchi delle vigne a IGT devono avere i requisiti previsti dal citato decreto ministeriale 27 marzo 2001, art. 5, par. 1, lett. a) e b).
3) le regioni e le province autonome con apposito atto stabiliscono termini e modalità del passaggio delle competenze, attualmente detenute dalle Camere di Commercio.
4) Le regioni e le province autonome assumono l'impegno di adottare, nelle modalità e procedure per la gestione degli albi a D.O. e degli elenchi delle vigne a IGT, le disposizioni di cui ai paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 dell'art. 5 del decreto ministeriale 27/3/2001, in particolare l'impegno ad effettuare la revisione degli albi e degli elenchi medesimi.
5) Il decreto ministeriale 23 marzo 1999 dispone che per l'iscrizione delle superfici vitate negli albi e nei vigneti a D.O. e negli elenchi delle vigne a IGT e per le denunce di variazione deve essere utilizzato il modello adottato con il medesimo decreto. Le regioni e le province autonome ritengono tale modello inadeguato alla necessità di acquisire le informazioni necessarie e, pertanto, ne propongono la rielaborazione da affidare ad un gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero delle politiche agricole e forestali, delle regioni e dell'AGEA, sentito il rappresentante dell'UNIONCAMERE. La rappresentanza regionale del gruppo di lavoro è formata dalle regioni Piemonte, Veneto, Toscana, Campania,e Calabria.
6) Il gruppo di lavoro di cui al punto precedente, inoltre, provvede all'elaborazione del modello della denuncia delle uve a D.O. e a I.G.T di cui all'art. 16, comma 2 della legge 164/92, integrandolo nel modello della dichiarazione vitivinicola di cui al Regolamento CE n. 1294/96
7) Nella predisposizione dei predetti modelli si terrà conto delle disposizioni della regolamentazione comunitaria, delle disposizioni emanate dall'AGEA per l'aggiornamento dello schedario viticolo nazionale e delle disposizioni di cui agli artt. 14, 15 e 16 della legge 164/92
8) In riferimento al disposto dell'art. 4 par. 2 del D.M. 27/3/2001, le Regioni chiedono che l'AGEA nel programma informatico contenente lo schedario viticolo nazionale con le relative procedure per il suo aggiornamento, comprenda anche le procedure informatiche per l'istituzione degli albi dei vigneti a D.O. e degli elenchi delle vigne a I.G.T e per il loro aggiornamento.Si conviene che è facoltà delle regioni adottare proprie procedure informatiche per la gestione degli albi e degli elenchi in argomento, purchè compatibili con i tracciati "records" forniti dall'AGEA.
9) Al fine di non provocare repentine discontinuità nella gestione degli albi dei vigneti a D.O e degli elenchi delle vigne a IGT, che potrebbero provocare gravi difficoltà per lo svolgimento delle normali procedure legate alla produzione dei vini DOCG, DOC e IGT della vendemmia 2001, le regioni chiedono che fino a quando non si perverrà alla definizione degli adempimenti previsti nel presente accordo restano in vigore le disposizioni di cui alla legge 10 febbraio 1992, n. 164.

Roma, 22 novembre 2001

Il presidente: La Loggia

Il segretario: La Falce

01A13275

ACCORDO 22 novembre 2001.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome sul documento Linee-Guida concernenti «Malattia di Creutzfeld-Jacob in Italia: norme per l'assistenza dei pazienti e per il controllo dell'infezione in ambiente ospedaliero». (Repertorio n. 1326).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'articolo 2, comma 2, lett. b) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto previsto dall'articolo 4 del medesimo decreto legislativo;

Visto l'articolo 4, comma 1, del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto lo schema di Linee – guida, trasmesso dal Ministro della salute il 19 settembre 2001;

Considerato che il 16 e il 29 ottobre 2001 in sede tecnica i rappresentanti delle Regioni hanno avanzato alcune modifiche allo schema di Linee – guida in oggetto, che sono state accolte dai rappresentanti del Ministero della salute;

Visto il testo nella versione definitiva con le modifiche concordate in sede tecnica il 29 ottobre 2001, trasmesso il 19 novembre 2001 il Ministero della salute;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini sottoindicati:

Il Ministro della salute, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

- convengono che il Ministro della salute fornisca alle Regioni e alle Province autonome gli indirizzi ed i criteri generali contenuti nel documento di linee – Guida: concernenti "Malattia di Creutzfeld – Jacob in Italia: norme per l'assistenza dei pazienti e per il controllo dell'infezione in ambiente ospedaliero", che allegate al presente atto e ne costituiscono parte integrante.

Roma, 22 novembre 2001

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: LA FALCE

Malattia di Creutzfeldt-Jakob in Italia: norme per l'assistenza dei pazienti e per il controllo dell'infezione in ambiente ospedaliero

1. Introduzione.

La malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) è una rara patologia degenerativa del sistema nervoso centrale ad esito fatale, caratterizzata da demenza rapidamente ingravescente e segni neurologici focali. Oltre alla MCJ appartengono alle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) la sindrome di Gerstmann-Sträussler-Scheinker (GSS), l'insonnia fatale familiare (FFI) e il kuru, una forma un tempo epidemica tra gli indigeni di lingua Fore dell'isola di Papua-Nuova Guinea ed oggi quasi scomparsa. Anche gli animali possono essere colpiti dalle EST: le forme più conosciute sono la scrapie che colpisce pecore e capre, e l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE).

Nel 1996 è stata descritta una variante della MCJ (vMCJ) nel Regno Unito e in Francia causata dall'esposizione dell'uomo all'agente della BSE.

Le EST dell'uomo e degli animali sono trasmissibili, mediante inoculazione di tessuto infetto, ad una grande varietà di animali di laboratorio (primati, felini, ruminanti, roditori) dopo un lungo periodo di incubazione che può durare da alcuni mesi a diversi anni.

L'evento patogenetico fondamentale delle EST è costituito dalla formazione e accumulo, a livello cerebrale, di una proteina amiloidea caratteristica denominata PrPsc (sc da scrapie, dove è stata per la prima volta isolata). Questa proteina deriva da un precursore fisiologico, chiamato PrPc (c da cellulare), che è identico per sequenza amminoacidica e modificazioni post-traduzionali alla PrPsc, ma che ne differisce per struttura secondaria. I meccanismi della conversione patologica della PrP ma, soprattutto, la natura stessa dell'agente infettivo responsabile dell'evento patologico rimangono sconosciuti.

Le EST dell'uomo sono ubiquitarie e i dati disponibili non sembrano suggerire l'ipotesi di *clusters* spazio-temporali ad eccezione di aggregazioni di casi familiari. Fa eccezione la vMCJ che, ad oggi, è stata riscontrata solo in Gran Bretagna, Francia, ed Irlanda.

L'aggiornamento sul numero di decessi per MCJ con diagnosi certa o probabile in Italia è disponibile sul sito Internet dell'Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it).

La MCJ può presentarsi in forma sporadica, familiare o come conseguenza di trasmissione accidentale (forma iatrogena) da uomo a uomo in seguito a procedure di carattere medico.

2. La MCJ sporadica

La forma sporadica della MCJ può essere preceduta da una fase prodomica con sintomi aspecifici quali, ad esempio, astenia e perdita di peso. Il quadro clinico d'esordio è rappresentato in circa la metà dei casi da deterioramento mentale, nel 40% dei casi da segni neurologici a focolaio e, nel restante dei casi, da entrambe le manifestazioni cliniche.

Il deterioramento mentale può manifestarsi con disturbi cognitivi, soprattutto deficit mnesici, o con modificazioni comportamentali.

I segni neurologici d'esordio più frequenti sono di natura cerebellare, quali per esempio l'atassia della marcia ed i disturbi dell'equilibrio, o visivi, come il nistagmo, la diplopia e le allucinazioni visive. Nel 5% dei casi l'esordio è improvviso o rapidamente progressivo tanto da simulare un disturbo vascolare cerebrale o un tumore cerebrale. Nella fase di stato si associano ad un deterioramento mentale rapidamente progressivo, mioclonie, tremori ed altri movimenti involontari, segni cerebellari, piramidali, extrapiramidali o visivi. Nella fase terminale della malattia si assiste ad un peggioramento dei sintomi descritti, alla comparsa di crisi epilettiche, stato di mutismo acinetico, rigidità decorticata e coma, con un decesso che usualmente sopraggiunge per infezioni respiratorie o sistemiche.

La sopravvivenza media è di circa 4-5 mesi, ma alcuni pazienti possono rimanere in vita in uno stato semi-vegetativo per più di un anno. L'assenza di conoscenze relative alle modalità di trasmissione naturale della malattia assieme alla mancanza di test diagnostici hanno impedito di determinare il tempo di incubazione della MCJ sporadica. L'analisi dei fattori che influenzano la probabilità di sviluppare la MCJ sporadica non può prescindere dalla valutazione della componente genetica. Tra i fattori genetici coinvolti, un ruolo fondamentale è svolto dal gene della PrP (chiamato *PRNP* nell'uomo). Il polimorfismo al codone 129 del gene *PRNP* regola la suscettibilità alla malattia. Nella popolazione generale questo codone è polimorfico e produce due varianti alleliche, che codificano per gli amminoacidi metionina e valina nella posizione 129 della PrP. La distribuzione del genotipo al codone 129 nelle popolazioni caucasiche dimostra che circa il 40% degli individui è omozigote per la metionina, il 50% è eterozigote (metionina/valina) ed il restante 10% circa è omozigote per la valina. Questi valori differiscono significativamente da quelli che si ritrovano tra i pazienti affetti da MCJ sporadica, nei quali il 70-80% dei casi è omozigote (in alcuni studi è riportato solo un eccesso per metionina mentre in altri sia per metionina che valina).

2.1 Le modalità diagnostiche

La diagnosi clinica di MCJ si può effettuare con un livello di affidabilità piuttosto elevato in pazienti di età compresa tra i 50 ed i 70 anni affetti da demenza rapidamente ingravescente con segni neurologici a focolaio. La diagnostica differenziale della MCJ si deve porre con una serie di altre patologie neurologiche a diversa etiopatogenesi, tra cui la malattia di Alzheimer, la Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP), le sindromi cerebellari paraneoplastiche, alcune forme di encefaliti e di encefalopatie tossico-metaboliche (per esempio, l'encefalopatia da intossicazione da sali di litio).

I seguenti esami sono di grande utilità per porre una corretta diagnosi in vita:

2.1.1. EEG

Le anomalie EEG caratteristiche della MCJ sono i complessi periodici trifasici punta-onda (1-2 cicli al secondo) che però non sono costanti durante l'intera fase clinica. Infatti, nella fase iniziale della malattia, le anomalie presenti possono essere onde delta angolari o puntute di 1,5-2,5 cicli al secondo, mentre i complessi periodici precoci sono discontinui, diffusi o lateralizzati associati a brevi sequenze theta-delta. Nella fase di stato della malattia, in genere entro la dodicesima settimana dall'inizio dei segni clinici, compaiono i complessi periodici tipici diffusi, più stabili, spontanei o evocati da stimoli. Nella fase terminale sia i complessi periodici che l'attività di fondo si riducono in ampiezza e rallentano Di solito l'ECG è tipico in tutti gli stadi della malattia, alterazioni simili a quelle riscontrate nella MCJ possono essere comunque presenti anche in altre condizioni morbose.

Appare dunque importante, per un corretto uso diagnostico dell'EEG, eseguire registrazioni seriali durante il corso della malattia e con opportune stimolazioni.

2.1.2. Liquido cefalorachidiano (LCR)

Il LCR di pazienti con MCJ non contiene di norma cellule infiammatorie. In un terzo dei casi si nota un lieve aumento delle proteine (0.5-1g/l). Non si notano bande oligoclonali. La proteina prionica di tipo patologico non è rilevabile con i metodi disponibili.

L'identificazione mediante western blot della proteina 14-3-3 (una proteina citoplasmatica neuronale non correlata alla PrP) è di grande aiuto per confermare il sospetto clinico di MCJ. Questo test può essere eseguito facilmente a partire da volumi ridotti di liquido cefalorachidiano, ma è importante che il campione non sia ematico.

E' importante ricordare che vi sono alcune patologie neurologiche, oltre alla MCJ, che possono ***occasionalmente*** dare una risposta positiva al test della 14-3-3, tra cui le encefaliti virali, l'infarto cerebrale acuto, alcune encefalopatie metaboliche, tumori cerebrali e l'encefalopatia paraneoplastica.

Pertanto, questo test non dovrebbe essere eseguito di routine per escludere la MCJ, ma solo in quei casi in cui vi sia una ragionevole possibilità di MCJ. In questi pazienti la presenza della 14-3-3 nel liquido cefalorachidiano ha un alto valore predittivo positivo (97%).

Altri marker liquorali di danno cerebrale (enolasi neuronale-specifica, S100b, proteina tau) sono presenti nei pazienti con MCJ, ma la loro utilità a fini diagnostici deve essere ancora validata.

2.1.3. Indagini neuroradiologiche

La risonanza magnetica (RM) del cranio può mostrare segni di atrofia. Nella maggior parte dei casi non si notano alterazioni focali. Tuttavia, recenti studi hanno evidenziato in circa il 70% dei casi

delle modificazioni simmetriche dell'intensità del segnale a livello del putamen e del nucleo caudato nelle immagini T2 pesate. La tecnica FLAIR facilita l'identificazione di queste alterazioni.
La tomografia assiale computerizzata (TAC) è di solito normale; a volte si notano segni di atrofia, specie in pazienti con un decorso prolungato della malattia.
La PET e la SPECT sono state eseguite solo in un numero limitato di casi e pertanto l'utilità diagnostica di queste procedure non è ancora chiara.

2.1.4. Esame neuropatologico

La certezza diagnostica per la MCJ, tuttavia, può essere raggiunta solo in seguito a riscontro autoptico con l'esame istologico del cervello o con l'identificazione della PrPsc nel tessuto cerebrale congelato mediante western blot.
Le lesioni istologiche della MCJ sono limitate al SNC e sono di natura degenerativa. La lesione istologica più caratteristica è la spongiosi del neuropilo. Questa si apprezza soprattutto nelle sezioni colorate all'ematossilina-eosina e si caratterizza per la presenza di vacuoli di piccole dimensioni, raramente confluenti, non pericellulari e diffusi nel neuropilo a livello delle strutture grigie corticali e sottocorticali, nello strato molecolare del cervelletto e, nella forma "panencefalopatica" della malattia, anche nella sostanza bianca. La perdita neuronale è molto variabile, ma in genere tende ad essere più severa nei casi di lunga durata. L'attivazione e proliferazione della glia (astrociti e microglia) è un reperto costante ed è presente sia nella corteccia cerebrale che nelle strutture sottocorticali, soprattutto nel talamo e nel cervelletto. In circa il 10% dei casi di MCJ sporadica si osservano depositi di proteina PrPsc sotto forma di placche di amiloide. Le placche possono assumere varie forme, tipo kuru con centro pallido e margine stellato oppure essere piccole e irregolari. Sono localizzate più frequentemente nella corteccia cerebellare, ma anche presenti in quella cerebrale, nei nuclei della base, nel tronco e nel midollo spinale.
La diagnosi di certezza può ottenersi anche con la biopsia cerebrale, ma tale esame, se effettuato solamente per confermare la diagnosi di MCJ e non per escludere altre patologie eventualmente aggredibili terapeuticamente, viene sconsigliato, in quanto spesso provoca un rapido peggioramento clinico e non aggiunge nulla ad un esame che potrebbe essere comunque svolto post-mortem.

3. Le forme familiari

Le forme familiari rappresentano il 10-15% dei casi di EST dell'uomo e, in genere, sono più difficilmente trasmissibili agli animali di laboratorio delle forme sporadiche. La MCJ familiare è legata a mutazioni puntiformi del gene *PRNP*. Le mutazioni più frequenti in Italia sono quelle al codone 200 e 210. La mutazione al codone 200 si presenta con una sintomatologia simile a quella della forma di MCJ sporadica ma con un esordio più precoce. Questa forma è stata legata a vari

clusters temporo-spaziali in Cile, Slovacchia, Italia e tra gli ebrei libici in Israele. Anche la mutazione al codone 210 si presenta con un quadro di MCJ classico. Questa forma è stata finora descritta in oltre 30 famiglie italiane apparentemente non correlate.
Nella forma familiare di MCJ in cui la mutazione al codone 178 è associata con la valina in posizione 129, si osserva una sintomatologia tipica di MCJ, ma con un esordio più precoce (intorno ai 45 anni), una maggiore durata della malattia e l'assenza in quasi tutti i casi di attività periodica EEGrafica. Quando la stessa mutazione segrega con la metionina al codone 129 la malattia si manifesta come FFI, ed è caratterizzata da insonnia, disturbi del sistema nervoso autonomo, disturbi motori e cognitivi. In Italia sono state descritte le prime famiglie affette da FFI, ma, fino ad oggi, non sono stati identificati casi di MCJ legati alla mutazione 178.
La GSS si manifesta solo in forma familiare ed è sempre legata a mutazioni del gene *PRNP*. La mutazione più frequente, e l'unica identificata in Italia, è quella al codone 102. Nei soggetti portatori di questa mutazione la malattia compare intorno ai 50 anni con una atassia cerebellare cronica cui si associano altri segni clinici quali la demenza, il mioclono e disturbi di tipo pseudobulbare. La durata media della malattia è intorno ai 5 anni. L'esame EEGrafico non mostra di solito la caratteristica periodicità che si osserva nei casi di MCJ. Le caratteristiche cliniche sono tuttavia molto variabili anche tra i soggetti affetti della stessa famiglia.
Oltre alle mutazioni puntiformi, sono state anche descritte delle inserzioni di differente lunghezza (da 2 a 9 octapeptidi) del gene *PRNP* che sono associate sia alla MCJ che alla GSS. In questi pazienti la malattia ha un esordio precoce, una lunga durata, e una grande eterogeneità clinica anche tra i soggetti affetti di una stessa famiglia.

Le forme familiari sono diagnosticabili in vita mediante l'identificazione delle mutazioni del gene *PRNP* (enzimi di restrizione, sequenza diretta del gene) eseguito sul DNA estratto da un semplice prelievo di sangue del paziente. In considerazione della scarsa penetranza di alcune mutazioni, si consiglia l'esecuzione del test genetico anche in quei soggetti con anamnesi familiare negativa. Il test genetico deve essere eseguito solo dopo aver ottenuto dal paziente o da chi ne fa le veci il consenso informato scritto.

4. La MCJ iatrogena

Questa forma è dovuta a trasmissione accidentale della malattia da uomo a uomo attraverso procedure mediche: terapia con ormone della crescita di origine estrattiva, impianto di dura mater in corso di interventi neurochirurgici, trapianto di cornea (rarissimo), interventi neurochirurgici con ferri non correttamente sterilizzati. Il tempo di incubazione nella MCJ iatrogena varia da un minimo di 1 anno (casi dovuti ad infezione tramite strumenti neurochirurgici) ad un massimo di 30 anni (in seguito a terapia con ormone della crescita).

Nella forma di MCJ iatrogena l'esordio clinico è generalmente caratterizzato da segni cerebellari e, in misura minore, da disturbi visivi, mentre il deterioramento mentale e le mioclonie compaiono solo nei mesi successivi. Il tipico periodismo EEGrafico è raramente presente. Nei casi iatrogeni dovuti ad inoculazione accidentale dell'agente infettivo direttamente nel sistema nervoso centrale (attraverso strumenti neurochirurgici o elettrodi per le registrazioni EEGrafiche stereotassiche non correttamente sterilizzati) la sintomatologia clinica è simile a quella della MCJ sporadica e pertanto il deterioramento mentale predomina sulla sintomatologia cerebellare.
In Italia sono stati osservati solo casi di MCJ iatrogena in seguito ad impianto di dura mater (ad oggi, 4 casi).

5. La variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

Nella primavera del 1996 sono stati descritti dieci soggetti affetti da una variante di MCJ nel Regno Unito. Al 05/07/01 questa variante è stata riscontrata in 102 soggetti nel Regno Unito, 3 casi in Francia, ed un caso in Irlanda. La vMCJ si discosta dalla forma classica di MCJ per la durata della malattia superiore ai sei mesi, e le caratteristiche cliniche di esordio di tipo psichiatrico (depressione, ansietà, apatia, illusioni). La sintomatologia evolve nei mesi successivi con una atassia della marcia, disturbi sensoriali di tipo dolorifico (che non si osservano nella forma sporadica), movimenti involontari (mioclono, corea, distonie), progressivo deterioramento intellettivo, e mutismo acinetico con un quadro neurologico franco sostanzialmente non dissimile dalla forma sporadica della malattia. Fondamentale per la diagnosi clinica di vMCJ è l'esecuzione della risonanza magnetica del cranio che mostra nelle immagini T2 pesate una iperintensità bilaterale di segnale a livello del pulvinar, il tracciato EEGrafico che non evidenzia il caratteristico periodismo della forma sporadica, e la presenza della PrPsc nel tessuto tonsillare bioptico. Quest'ultimo esame, tuttavia, non deve essere eseguito di routine, ma solo in quei pazienti che hanno caratteristiche cliniche ed EEG compatibili con la vMCJ, ma nei quali la risonanza magnetica non mostra l'iperintensità bilaterale del pulvinar. La presenza della proteina liquorale 14-3-3 è incostante. L'analisi del gene PRNP non ha identificato alcuna mutazione nè altre alterazioni di rilievo (inserzioni, delezioni) mentre tutti i casi sono risultati omozigoti per metionina al codone polimorfico 129 del gene *PRNP*.
La maggior parte dei casi di vMCJ sono stati descritti in pazienti giovani (tra i 15 ed i 30 anni) senza distinzione di sesso. Tuttavia la malattia può colpire a qualsiasi età (il paziente più anziano aveva 74 anni).
Anche nel caso della vMCJ la diagnosi viene confermata esclusivamente dall'esame neuropatologico che dimostra numerose e diffuse placche amiloidee tipo kuru circondate da vacuoli (placche floride), spongiosi del neuropilo soprattutto nei gangli della base e nel talamo e una forte positività immunocitochimica alla PrPsc, specialmente a livello cerebellare. In aggiunta

alla neuropatologia, l'analisi molecolare è in grado di differenziare il *pattern* di glicosilazione della PrPsc della vMCJ da quello delle forme sporadiche.

6. Materiali biologici a rischio per la trasmissione dell'agente della MCJ (allegato 1)

- Cervello, midollo spinale, occhio e tonsille contengono i più alti livelli di infettività;
- Liquido cefalorachidiano, polmone, fegato, rene, milza, linfonodi e, probabilmente la placenta, contengono bassi livelli di infettività;
- Cuore, muscolo scheletrico, nervo periferico, tessuto adiposo, tessuto gengivale, intestino, surrene, tiroide, prostata, testicolo, saliva, secrezioni ed escrezioni, non contengono livelli di infettività misurabili.
- Per quanto riguarda il rischio legato al sangue non è stato dimostrato che le trasfusioni di sangue intero o l'uso di emoderivati trasmettano la MCJ sporadica. Gli studi epidemiologici non hanno individuato un singolo evento in cui la MCJ sia stata trasmessa in seguito a trasfusione di sangue o emoderivati e non hanno evidenziato, tra i pazienti affetti da MCJ, un numero maggiore di trasfusioni o di somministrazioni di emoderivati rispetto alla popolazione di controllo. Inoltre, tra gli emofiliaci (popolazione ad alto rischio di infezioni trasmesse attraverso emoderivati) non è mai stata diagnosticata la MCJ. Tuttavia, poichè gli studi epidemiologici finora effettuati non sono così estesi da poter statisticamente concludere che il rischio di trasmissione della MCJ attraverso il sangue e i suoi derivati sia nullo, e poichè vi sono evidenze sperimentali (trasmissione intracerebrale nei roditori) che il sangue, o alcuni componenti di esso, siano in grado di trasmettere l'agente della MCJ, non si può completamente escludere il rischio di trasmissione da uomo a uomo attraverso il sangue o i suoi derivati.

Nei casi di vMCJ è possibile che i tessuti a rischio siano più numerosi in funzione di un maggiore coinvolgimento del tessuto linforeticolare. E' attualmente in corso di valutazione il rischio di trasmissione di vMCJ attraverso le trasfusioni di sangue o l'uso di emoderivati. A livello precauzionale, in Italia come in altri paesi europei ed extra-europei, sono esclusi dalla donazione di sangue coloro che abbiano soggiornato nel Regno Unito dal 1980 al 1996 per più di 6 mesi, anche non consecutivi.

7. Rischio occupazionale

Attualmente non vi sono evidenze epidemiologiche ***di contrarre una malattia*** occupazionale legata alla MCJ. Un recente studio caso-controllo svolto in Europa non ha messo in evidenza un rischio relativo significativamente diverso per il personale sanitario di sviluppare la MCJ rispetto alla popolazione di controllo. Tuttavia, alcuni casi di MCJ sono stati descritti in medici, infermieri e tecnici di laboratorio per i quali è stato ipotizzato un'esposizione professionale all'infezione.

Nella maggioranza dei casi non sono necessarie precauzioni e procedure diverse da quelle abitualmente adottate nei confronti di altri pazienti per prevenire eventuali rischi di infezione (Titolo VIII, Allegati XI e XII D.L.vo 626/94). Tuttavia le categorie di lavoratori a rischio di contatto con tessuti potenzialmente infetti provenienti da pazienti con sospetto clinico di MCJ o da soggetti a rischio di sviluppare la MCJ dovrebbero essere adeguatamente formati ed informati allo scopo di adottare apposite misure di protezione e prevenzione di tipo collettivo e/o individuale.

Per soggetti a rischio si intendono individui apparentemente sani (o con altra patologia non neurologica) che siano stati trattati con ormoni di crescita ipofisari umani di tipo estrattivo o abbiano subito un impianto di dura madre di origine umana o bovina. Sono da considerare a rischio anche coloro che presentino all'anamnesi una familiarità per MCJ, GSS o FFI (genitori/fratelli/nonni/zii).

8. Rischi nosocomiali

In ambito clinico le procedure per ridurre il potenziale rischio di infezione vengono riferite ad atti da compiere su tutti i pazienti in cui vi sia anche solo il sospetto clinico di MCJ o sindromi correlate ed in soggetti a rischio di sviluppare la malattia (vedi al capitolo "Rischio occupazionale" per la definizione di soggetti a rischio); tali procedure comprendono anche appropriate misure di decontaminazione dei dispostivi utilizzati per procedure invasive o per esami autoptici. Si propone il diagramma di flusso allegato 2 quale strumento utile nel percorso decisionale riguardo il trattamento di dispositivi e strumentario.

Una accurata anamnesi per identificare i soggetti a rischio deve essere condotta prima di ogni procedura invasiva interessante gli organi a rischio (cervello, midollo spinale, occhi e tonsille).

8.1. Gestione dei pazienti nei reparti di degenza

I normali contatti con un paziente con MCJ non rappresentano un rischio per il personale medico e paramedico, i parenti e per la comunità. Non è necessario porre i pazienti con MCJ in un reparto di isolamento; essi possono essere assistiti presso un normale reparto di degenza senza particolari precauzioni oltre a quelle abitualmente adottate nei confronti di altri pazienti per prevenire eventuali rischi di infezione. La gravità della malattia e la comparsa di eventuali disturbi comportamentali rendono tuttavia opportuno il ricovero di questi pazienti in camere singole e la costante presenza dei familiari. Inoltre, data la crescente attenzione dell'opinione pubblica a questa malattia, è necessario adottare speciali misure per garantire la "privacy" del paziente e dei suoi familiari.

L'assistenza di questi pazienti non richiede l'adozione di particolari procedure di prevenzione, se non quelle previste nelle precauzioni standard.

- Le lenzuola usate o contaminate con escrezioni sono rimosse dal letto, lavate ed asciugate in accordo con le correnti norme ospedaliere.
- Per la somministrazione di farmaci per via parenterale e per i prelievi di sangue vengono adottate le normali precauzioni standard.
- Sangue e liquidi biologici accidentalmente versati in reparto sono rimossi con materiale assorbente, la superficie disinfettata (vedi "Procedure di decontaminazione") e qualsiasi rifiuto eliminato per incenerimento.
- In caso di pazienti con piaghe da decubito le medicazioni sono eseguite seguendo le abituali precauzioni standard.
- In caso di incidenti con aghi o contaminazione di ferite cutanee con sangue o liquidi corporei si dovrebbe provocare il sanguinamento della parte esposta, seguito da pulizia con acqua calda saponata (evitando abrasioni), risciacquo, asciugatura e copertura della parte con bendaggio impermeabile o ulteriore eventuale trattamento appropriato al tipo di ferita. In caso di schizzi negli occhi o sulla bocca, questi dovrebbero essere irrigati abbondantemente. L'incidente deve essere segnalato in accordo a quanto indicato nell'art. 84, commi 2,3, D. L.vo 626/94.
- Nessuna precauzione particolare è raccomandata per la gestione nei reparti di degenza dei soggetti a rischio di sviluppare la MCJ.

8.2 Raccolta ed identificazione dei campioni

- I campioni bioptici e liquorali di pazienti con sospetto clinico di MCJ o di soggetti a rischio sono prelevati da personale competente ed informato del rischio connesso a tali operazioni.
- Il personale deve indossare l'abbigliamento protettivo: camice o tuta impermeabile, doppi guanti, maschera, e occhiali di protezione monouso.
- I campioni devono essere identificati con l'etichetta "Rischio Biologico".
- Le provette non devono essere contaminate all'esterno e devono essere inviate nell'apposito imballaggio di protezione previsto dalla normativa vigente [Circolare n. 16 del 20 luglio 1994 del Ministero della Sanità "Spedizione di materiali biologici deperibili e potenzialmente infetti"].

8.3 Diagnostica di laboratorio

- Particolare cura deve essere posta nell'evitare inoculazioni accidentali o ferite nella preparazione dei campioni.
- Ove possibile, dovrebbe essere utilizzata attrezzatura manuale monouso; gli strumenti o loro parti contaminati da campioni ad alto o basso livello di infettività dovrebbero essere eliminati tramite incenerimento o opportunamente decontaminati (vedi "Procedure di decontaminazione").

- Sangue, urine, feci, espettorato di soggetti a rischio giunti per le indagini cliniche di routine e che non sono stati contaminati da tessuto nervoso, possono essere trattati con procedure standard. Qualora fosse necessario ricorrere ad apparecchiature automatiche, deve essere tenuto presente il potenziale rischio di contaminazione residua che deve essere affrontato in maniera adeguata prima della manutenzione dello strumento.
- In caso di inapplicabilità delle procedure standard di decontaminazione, ad es. microscopi**,** l'apparecchiatura deve essere regolarmente pulita al fine di evitare l'accumulo di materiale potenzialmente contaminato.
- Per i campioni destinati all'esame neuropatologico, le procedure di sicurezza per gli operatori e le corrette modalità tecniche di esecuzione del prelievo, del trattamento e della conservazione dell'encefalo per le diverse tecniche di indagine diagnostica morfologica e molecolare sono stati compiutamente illustrati nel Documento del Consiglio Superiore della Sanità del 25 settembre 1996e successive, eventuali modifiche e integrazioni, a cui si rimanda.
- Gli Istituti Universitari non dovrebbero utilizzare a scopo didattico materiale proveniente da pazienti con sospetto di MCJ.

8.4 Procedure in soggetti deceduti per MCJ

Non è previsto alcun trattamento particolare per le persone decedute a seguito di MCJ.

8.5 *Esami clinici ed interventi chirurgici*

- Per gli esami clinici non invasivi (ad es. esami RX) non è necessario seguire particolari precauzioni.

Sebbene il rischio di trasmissione dell'infezione nel corso di esami clinici invasivi ed interventi chirurgici sia generalmente considerato minimo, è bene adottare le seguenti precauzioni:

- Il personale deve indossare l'abbigliamento protettivo: camice o tuta impermeabile, doppi guanti, maschera, e occhiali di protezione monouso.
- Quando la procedura diagnostica (ad es. rachicentesi) è eseguita al letto del malato, deve essere assicurata una pronta disinfezione dell'ambiente in caso di contaminazione con liquido cefalorachidiano.
- Quando possibile l'intervento chirurgico deve essere pianificato in tempo utile per rifornirsi della strumentazione necessaria che potrebbe non essere quella utilizzata abitualmente. E' opportuno collocare il paziente per ultimo nella lista operatoria della giornata per permettere un'adeguata decontaminazione delle superfici della sala prima della successiva sessione. E' opportuno coinvolgere il minor numero di personale sanitario. Non dovrebbero essere esercitate altre discriminazioni. Si consiglia di evitare la contaminazione della sala operatoria,

mediante l'uso di teli di plastica monouso. Le superfici che eventualmente venissero a contatto con materiale biologico dovranno essere adeguatamente decontaminate.

- Le procedure odontoiatriche che prevedono contatto con terminazioni nervose (ad esempio, terapia endocanalare) devono essere eseguiti con strumenti monouso o, se non attuabile, è necessario decontaminarli adeguatamente.
- In caso di gravidanza, il parto dovrebbero essere gestito adottando le abituali procedure standard per il controllo delle infezioni. La placenta deve essere trattata come materiale infetto ed eliminata per incenerimento.
- Si raccomanda l'uso di strumenti monouso ogni qualvolta sia possibile. Nel caso di soggetti a rischio è invece raccomandato l'uso di materiale monouso soltanto se vi è contatto con tessuti ad alto rischio come il cervello, il midollo spinale, l'occhio o le tonsille.
- Eliminare per incenerimento tutti gli strumenti e l'abbigliamento protettivo utilizzato. Gli strumenti che non possono essere interamente distrutti per incenerimento devono essere sottoposti ad un processo che garantisca la decontaminazione delle superfici prima di essere eliminati (vedi "Procedure di decontaminazione").
- Si può evitare di contaminare parti della strumentazione che sarebbe costoso eliminare con una adeguata protezione con involucri di plastica. Le parti in contatto con tessuti ad alto rischio e gli involucri di protezione devono essere eliminati come sopra descritto.
- Gli strumenti che sono stati utilizzati su un paziente sospetto di MCJ, per esempio, per prelevare materiale bioptico a fini diagnostici, possono essere messi in quarantena in contenitori sigillati. Solo nel caso in cui venga formulata una diagnosi definitiva diversa da MCJ, l'apparecchiatura potrà essere processata secondo le normali procedure di sterilizzazione, altrimenti deve essere eliminata.
- Gli strumenti destinati ad essere riusati vanno posti in contenitori a tenuta e trasferiti alle unità adibite alle operazioni di sterilizzazione.
- Gli strumenti destinati all'eliminazione per incenerimento devono essere posti in contenitori per rifiuti ospedalieri e trasportati alle unità adibite all'incenerimento appena possibile.

8.6. *Procedure di decontaminazione*

I trattamenti standard di inattivazione e decontaminazione chimici e fisici non possono assicurare la completa inattivazione dell'agente della MCJ; ad esempio l'infettività persiste dopo trattamento con formalina o in autoclave con modalità standard (121°C per 15 minuti); l'agente responsabile della MCJ è anche estremamente resistente al trattamento ad alte dosi con raggi ionizzanti ed ultravioletti, pertanto il materiale potenzialmente contaminato deve essere correttamente conservato a parte fino al completamento delle procedure di decontaminazione.

Le procedure consigliate sono le seguenti:

8.6.1. Strumenti chirurgici e odontoiatrici

- La precauzione migliore è quella di eliminare gli strumenti chirurgici e distruggerli per incenerimento. Gli strumenti destinati all'eliminazione per incenerimento devono essere posti in contenitori per rifiuti ospedalieri e trasportati alle unità adibite all'incenerimento appena possibile.

- Se questa precauzione non è applicabile, gli strumenti devono essere sottoposti ad una delle procedure di decontaminazione qui riportate in ordine decrescente di efficienza.

1. Immergere gli strumenti in una soluzione di idrossido di sodio (NaOH) 1N (40 grammi per litro)[1] e quindi autoclavarli in presenza di NaOH a temperatura ≥ 121°C in autoclave a sostituzione di gravità[2] o ad immissione di vapore[3] per un tempo ≥30 minuti. Lavare accuratamente gli strumenti in acqua e sottoporli quindi alla sterilizzazione di routine
2. Immergere gli strumenti in 1N NaOH o ipoclorito di sodio (20.000 ppm di cloro libero)[4] per ≥1h; rimuovere i ferri dalla soluzione, autoclavarli a 134°C per ≥30 min. Lavare gli strumenti in acua e sottoporli alla sterilizzazione di routine.
3. Immergere gli strumenti in 1N NaOH e bollire per 5-10 minuti a pressione atmosferica. Lavare accuratamente gli strumenti in acqua e sottoporli quindi alla sterilizzazione di routine.
4. Immergere gli strumenti in una soluzione 1N NaOH o di ipoclorito di sodio (20.000 ppm di cloro libero) per ≥1h. Lavare accuratamente gli strumenti in acqua e sottoporli quindi alla sterilizzazione di routine.

---

[1] La soluzione di 1 N NaOH a temperatura ambiente è caustica, ma agisce in maniera relativamente lenta e può essere rimossa dalla pelle o vestiti con acqua. La soluzione 1 N di NaOH calda è fortemente caustica e non deve essere maneggiata prima che si sia raffreddata. La soluzione 1 N di NaOH reagisce rapidamente con l'anidride carbonica rendendola inattiva. Pertanto deve essere preparata al momento dell'uso a partire o da NaOH solido o diluendo una soluzione di 10 N di NaOH (quest'ultima non viene inattivata dall'anidride carbonica ed è pertanto stabile).
Le soluzioni di NaOH a qualsiasi temperatura devono essere trattate come sostanze chimiche a rischio e trasportate solo in contenitori chiusi e resistenti alle perdite.

[2] In queste autoclavi l'aria è sostituita dal vapore che proviene dalla base della camera. Queste autoclavi sono utilizzate per la decontaminazione e sterilizzazione di soluzioni e strumenti.

[3] Queste autoclavi producono il vuoto prima dell'immisione del vapore. Non sono indicate per la sterilizzazione dei liquidi.

[4] Ipoclorito di sodio (candeggina): l'efficienza dipende dalla concentrazione di cloro libero. In commercio sono usualmente disponibili soluzione al 5,25% di candeggina che devono essere diluite 2,5 volte (una parte di candeggina più 1,5 parti di acqua). La candeggina si inattiva facilmente all'aria ed è pertanto importante preparare le soluzioni solo al momento dell'uso e a partire da confezioni nuove o ermeticamente chiuse. La candeggina va tenuta al riparo della luce. E' consigliabile condurre le procedure di decontaminazione in un locale ben ventilato o isolato, perchè la quantità di cloro che si libera durante l'inattivazione può costituire un rischio per la salute.

E' bene assicurarsi che gli strumenti siano in grado di tollerare tali trattamenti consultando le indicazioni fornite dalla ditta produttrice.
Queste indicazioni non vanno applicate nei confronti di strumenti e materiale destinati ad eliminazione per incenerimento.

8.6.2. Decontaminazione delle superfici (tavolo operatorio, banconi di laboratorio, etc.)

Utilizzare soluzione di idrossido di sodio (NaOH) 2 N (80 grammi per litro) per un'ora o, in alternativa, una soluzione di ipoclorito di sodio con cloro libero 20.000 p.p.m. per un'ora.
E' tuttavia sempre consigliabile evitare di contaminare le superfici utlizzando materiale assorbente e impermeabile.

8.6.3. Rifiuti ospedalieri

Tutti i residui solidi ed i rifiuti ospedalieri devono essere eliminati per incenerimento; i liquidi di lavaggio e i campioni di materiale biologico, p. es. liquor, devono essere decontaminati (con aggiunta di idrossido di sodio in polvere o autoclavati) prima di essere eliminati. Per un trasporto sicuro usare contenitori a tenuta ad es. a doppio imballagio. Evitare la contaminazione esterna del contenitore.

9. Sorveglianza della Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate

La sorveglianza di una malattia rara come la MCJ e sindromi correlate (circa 1-2 casi/milione di abitanti/anno) ha la finalità di definire le dimensioni del fenomeno e di cogliere tempestivamente la eventuale comparsa di varianti della malattia.
La sorveglianza della vMCJ, MCJ, e sindromi correlate (GSS, FFI) è basata sulla denuncia obbligatoria ed è regolata dall'ordinanza ministeriale 12 febbraio 2001 e dal D.M. ….. del ……

Allegato 1

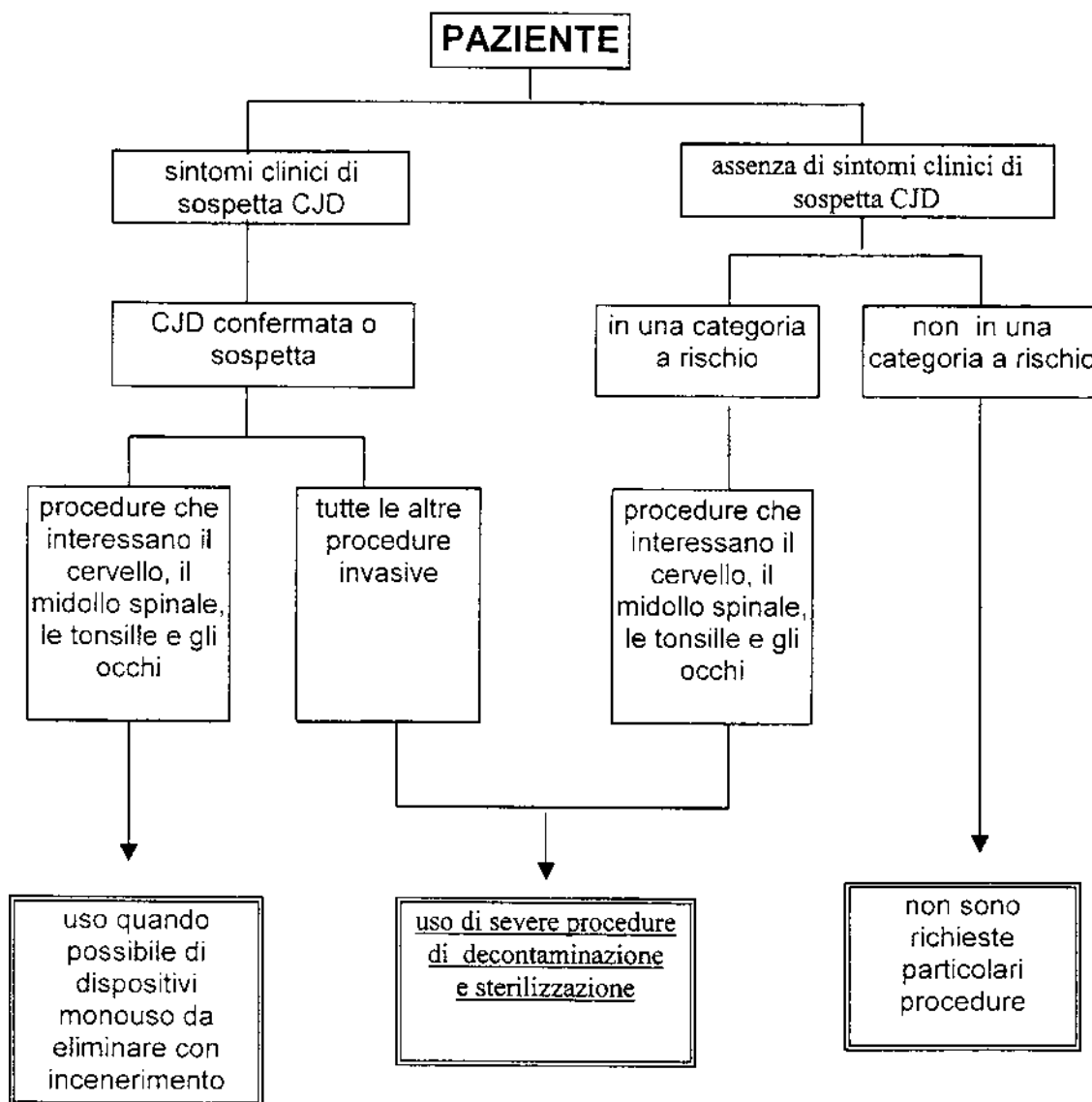
Classificazione dei tessuti in base al rischio

1) **distribuzione dei prioni nei tessuti***

- CATEGORIA I: alta infettività
  - ∉ cervello
  - ∉ midollo spinale
  - ∉ occhi
- CATEGORIA II: media infettività
  - ∉ sistema reticolo endoteliale
  - ∉ tonsille
  - ∉ linfonodi
  - ∉ liquido cerebrospinale
  - ∉ ileo, colon prossimale
  - ∉ ghiandole surrenali
  - ∉ ipofisi
  - ∉ dura madre
  - ∉ placenta
- CATEGORIA III: infettività non definibile
  - ∉ muscoli
  - ∉ cuore
  - ∉ ossa
  - ∉ ghiandola mammaria
  - ∉ latte
  - ∉ siero
  - ∉ urine
  - ∉ feci
  - ∉ saliva
  - ∉ e altri tessuti

* tratto da: *rapporto dell'OMS sui medicinali e altri prodotti in relazione alle encefalopatie spongiformi trasmissibili umane e animali*, Ginevra, 1997.

Allegato 2:

Processo decisionale per il trattamento dei dispositivi utilizzati in procedure invasive su pazienti con sospetta o accertata CJD*

nota: Le tonsille, in generale vengono inserite in questa categoria, nonostante non siano classificate come tessuti ad alto potenziale infettivo.

01A13276

ACCORDO 22 novembre 2001.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome sul documento «Linee-Guida sulle modalità per l'identificazione del neonato». (Repertorio n. 1327).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che in questa Conferenza, Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il documento di Linee – Guida in oggetto, trasmesso dal Ministero della salute il 19 giugno 2001;

Considerato che il 6 settembre 2001, in sede tecnica i rappresentanti delle Regioni hanno avanzato alcune proposte di modifica al documento di Linee – guida in oggetto, proponendo la costituzione di un sottogruppo di lavoro per un esame più approfondito del documento stesso, che si è riunito nuovamente il 20 settembre concordando alcune proposte di modifica, che sono state accolte dal Ministro della salute e sulle quali, con nota del 19 novembre 2001, il coordinamento regionale ha espresso l'avviso favorevole;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini sottoindicati:

Il Ministro della salute, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

Convengono che al fine di evitare il verificarsi dello scambio di neonati, appare necessario promuovere ed assicurare l'identificazione del neonato al momento della nascita e durante la degenza con procedure che non lascino adito a possibili errori utilizzando la tecnica del braccialetto con le specificazioni di cui al documento, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante.

Roma, 22 novembre 2001

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: LA FALCE

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO V

Linee Guida sulle modalità per l'identificazione del neonato al momento della nascita

Nella maggior parte dei punti nascita, specie in quelli presenti nelle grandi strutture, è già in uso il sistema di identificare il neonato mediante l’utilizzo di bracciali per la puerpera e per il neonato, recanti elementi identificativi puerpera-neonato atti ad individuare la diade.

Al fine di evitare il verificarsi dello scambio di neonati appare necessario promuovere ed assicurare l’identificazione del neonato al momento della nascita e durante la degenza, con procedure che non lascino adito a possibili errori utilizzando la tecnica del braccialetto.

E’ indispensabile che siano dichiarate e descritte, nella carta dei servizi dell’Azienda e dell’Unità Operativa ed esposte in maniera ben visibile, in ogni "punto nascita " pubblico e privato, le modalità della procedura dell'applicazione contemporanea dei braccialetti al neonato e alla puerpera, con l’indicazione degli operatori responsabili di questo atto, come specificato di seguito:

- Ad ogni puerpera e neonato dovrà essere applicato un braccialetto che riporti oltre al codice identificativo della struttura, lo stesso numero progressivo identificativo prestampato. I due braccialetti, originariamente uniti e di misura differente verranno separati e applicati a puerpera e neonato (al polso o preferibilmente alla caviglia del neonato) subito dopo il parto, spontaneo o operativo e comunque all’interno della sala parto o della sala operatoria.
  Ogni punto nascita potrà, a propria discrezione, aggiungere, oltre al numero progressivo, altri elementi identificativi (dati relativi alla puerpera, data di nascita del neonato, ecc.)
  In caso di parto plurimo ogni neonato avrà un braccialetto con numero progressivo, corrispondente alla cronologia della nascita, sul quale sarà riportato l’ordine di genitura. Alla puerpera verrà applicato il corrispondente braccialetto per ogni neonato.
  L'ostetrica o il personale infermieristico dedicato all’assistenza del neonato è responsabile della immediata identificazione del neonato, effettuata tramite l’applicazione degli appositi braccialetti. Si suggerisce di mostrare alla puerpera ed alla persona che eventualmente l’accompagna i braccialetti ancora uniti, invitando a memorizzarne il numero al momento della loro applicazione.

Lo stesso numero progressivo di identificazione verrà riportato sul registro nascita/parti insieme ai dati relativi all'evento nonché sulle cartelle cliniche della puerpera e del/dei neonato/i.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere eventuali altre modalità identificative.

- Nel caso di neonato che dal letto di parto debba essere trasferito per qualsiasi motivo nell'isola neonatale o nelle aree di Terapia Intensiva/Terapia sub-Intensiva/Patologia Neonatale o comunque in aree di degenza neonatale, il neonatologo o il pediatra o il personale infermieristico dedicato all'assistenza del neonato dovrà accertare che al neonato sia stato applicato il braccialetto di identificazione e dovrà avere cura della continuità del suo posizionamento durante tutte le fasi del trasferimento. Qualora le condizioni cliniche non lo permettessero, il braccialetto dovrà comunque accompagnare sempre la culla da trasporto e successivamente essere conservato nella culla del neonato in Unità Operativa di Neonatologia o di Rianimazione. Sarà compito dell'infermiere/a o vigilatrice d'infanzia dedicato/a all'assistenza al neonato, presente di turno nell'Unità Operativa accertare che il neonato sia provvisto del braccialetto di identificazione. Qualora il neonato provenga da altre aree dello stesso Ospedale o da altro Istituto/Azienda Ospedaliera sarà compito dello stesso personale accertare, al momento dell'accoglimento, che il neonato sia provvisto del braccialetto di identificazione dell'area o della struttura di origine (braccialetto che deve essere conservato fino alla dimissione) e/o rilevare eventuali altri elementi utili alla sua identificazione.
  L'infermiere/a o vigilatrice d'infanzia dedicato all'assistenza al neonato è inoltre responsabile dell'applicazione degli altri elementi identificativi in uso nella propria Struttura.

- Nel caso di neonato nato al di fuori dei "punti nascita" pubblici e privati (ad esempio a domicilio, in itinere, ecc.) che necessita di ricovero sia in area dedicata alle cure neonatali minime, sia in Unità Operativa di Terapia Intensiva/Terapia sub-Intensiva/Patologia Neonatale che in Nido, il personale sanitario che ha prestato assistenza o che per primo ha verificato l'evento nascita è garante della identità del neonato e della corrispondenza pueroera/neonato. Sarà compito dell'infermiere/a o vigilatrice d'infanzia dedicato all'assistenza al neonato della struttura accettante applicare immediatamente al neonato il braccialetto di identificazione, sul quale devono essere riportati gli elementi identificativi dell'Istituto/Azienda Ospedaliera, della puerpera e la data di nascita dello stesso neonato; nel caso in cui anche la puerpera sia ricoverata, alla stessa va applicato il braccialetto con i codici e gli elementi corrispondenti.

- Durante la degenza, al momento della consegna del neonato alla puerpera, il personale sanitario dedicato all'assistenza del neonato deve controllare che gli elementi identificativi sul bracciale del neonato corrispondano agli elementi identificativi riportati sul bracciale della puerpera.

- Al momento della dimissione del neonato il personale sanitario dedicato all’assistenza del neonato dovrà accertare che il neonato sia ancora provvisto del braccialetto di identificazione.
- In qualsiasi momento assistenziale che dalla nascita conduce alla dimissione del neonato il personale addetto alle cure neonatali che rilevi elementi di dubbio sulla appropriatezza o elementi di inadempienza deve darne immediata segnalazione alla direzione sanitaria.

01A13277

ACCORDO 22 novembre 2001.

Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano sull'istituzione di un tavolo tecnico per la verifica delle intese istituzionali di programma, a seguito della riforma della Costituzione e per la regionalizzazione della programmazione negoziata per lo sviluppo locale. (Repertorio n. 1343).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 2 comma 7 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che dispone che la Conferenza Stato-Regioni valuta gli obiettivi conseguiti ed i risultati raggiunti con riferimento agli atti di pianificazione e di programmazione in ordine ai quali si è pronunciata;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che dispone che Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto l'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 agosto 2001 che dispone che il Ministro, anche in qualità di presidente della Conferenza Stato-Regioni e di componente del CIPE, cura il raccordo con le regioni ai fini della conclusione e del rispetto delle intese istituzionali di programma;

Considerato che questa Conferenza, ai sensi dell'art. 2, comma 203, della legge 23 dicembre 1996 n. 662, ha espresso parere sulle Intese istituzionali di programma, sottoscritte da tutte le Regioni;

Tenuto conto della recente approvazione della legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001;

Vista la nota del Presidente della Conferenza dei Presidenti del 13 novembre 2001, con la quale è stato trasmesso un documento sulla "regionalizzazione della programmazione negoziata dello sviluppo locale", approvato dalle Regioni l'8 novembre 2001, che riafferma l'esigenza di dare attuazione al conferimento di competenze e risorse alle Regioni, così come sancito nell'atto di indirizzo approvato dal CIPE nella seduta del 4 aprile 2001;

Considerato che le Regioni nel corso della seduta di questa Conferenza hanno richiamato le richieste contenute nel citato documento, avanzando la proposta di istituire un tavolo tecnico nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, composto da rappresentanti delle Regioni e delle Amministrazioni interessate;

Considerato che, nel corso della medesima seduta, il Presidente di questa Conferenza ha condiviso la richiesta avanzata dalle Regioni circa l'istituzione di un tavolo tecnico al quale affidare anche il compito della verifica della disciplina delle Intese Istituzionali di programma, alla luce della riforma del Titolo V della Costituzione, ed i cui risultati saranno sottoposti all'esame della Conferenza medesima;

Considerato che il rappresentante del Ministero dell'Economia, in sede di Conferenza, ha espresso il suo assenso;

sancisce il seguente accordo tra
il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano

nei termini sottoindicati:

é istituito un tavolo tecnico per la verifica delle Intese istituzionali di programma, a seguito della riforma della Costituzione, e per la regionalizzazione della programmazione negoziata per lo sviluppo locale, composto:

- da nove rappresentanti delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;
- da tre rappresentanti del Ministero dell'Economia e Finanze;
- da tre rappresentanti del Ministero delle Attività Produttive;
- da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli Affari regionali;
- dal Direttore dell'Ufficio della Segreteria di questa Conferenza, con funzioni di coordinamento e di presidenza.

Il tavolo tecnico di cui all'oggetto potrà essere integrato di volta in volta, all'occorrenza, da rappresentanti di altre Amministrazioni dello Stato.

Dà mandato

al proprio Presidente di nominare, con proprio provvedimento e sulla scorta delle designazioni dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome e delle Amministrazioni statali, i componenti del tavolo tecnico istituito con il presente atto.

La partecipazione alle attività del tavolo tecnico è prestata a titolo gratuito.

Roma, 22 novembre 2001

Il presidente: La Loggia

Il segretario: La Falce

01A13278

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(4652498/1) Roma, 2002 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.